

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

BENZADERMINE 30 mg-50 mg/g, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de gel reconstitué contient 30 mg d'érythromycine et 75 mg peroxyde de benzoyle 70% ce qui correspond à 50 mg du peroxyde de benzoyle anhydre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de toutes formes d'acné vulgaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie:

Débuter le traitement par une application par jour, ensuite augmenter jusqu'à 2 applications par jour, matin et soir.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration :

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament décrites.

-Bien nettoyer et sécher la peau avant l'application du gel.

-Appliquer une fine couche de gel sur toute la surface affectée.

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au peroxyde de benzoyle, à l'érythromycine, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à un autre antibiotique du groupe des macrolides.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

BENZADERMINE gel est à réserver à l'usage externe. Ne pas avaler.

Le gel doit être utilisé dans les 2 mois qui suivent sa préparation par le pharmacien.

Lors des premières applications, il convient, pour tester la sensibilité individuelle, d'effectuer un essai sur une surface cutanée réduite.

Il convient d'éviter d'appliquer le gel au niveau des yeux, des paupières, des lèvres et de la bouche ou sur une plaie. Si tel était le cas, il est recommandé d'effectuer un lavage soigneux à l'eau.

Les radiations solaires intenses et les lampes U.V. sont à éviter en cours de traitement.

Avant d'entreprendre un traitement, il convient d'attendre la disparition des signes d'un érythème solaire éventuel.

Si des phénomènes d'irritation excessive surviennent, il convient d'interrompre le traitement.

Le peroxyde de benzoyle peut décolorer les cheveux ainsi que les tissus colorés.

Des phénomènes de résistance croisée avec d'autres antibiotiques du groupe des macrolides ainsi que la clindamycine et la lincomycine peuvent se produire.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Une irritation importante de la peau peut se manifester quand BENZADERMINE gel est utilisé avec d'autres médicaments contre l'acné. Evitez d'appliquer simultanément d'autres produits anti-acnéiques locaux (surtout lorsque ceux-ci ont une action desquamante).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A défaut de données concrètes, la prudence est de rigueur en ce qui concerne l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Ce médicament peut provoquer de l'irritation caractérisée par une rougeur, une sensation de brûlure, de démangeaisons, une desquamation ou un gonflement.

L'augmentation des doses peut accroître ces effets.

Si ces irritations sont excessives, il convient d'interrompre le traitement.

Les muqueuses et les yeux sont plus particulièrement sensibles à ces effets.

La vasodilatation et l'infiltration périvasculaire de lymphocytes sont également possibles avec les gels au peroxyde de benzoyle.

Il existe également une possibilité de réaction allergique de contact et une possibilité de photosensibilisation.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

België/Belgique/Belgien

Agence fédérale des médicaments et des

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de

BENZADERMINE 30 mg-50mg/g, gel
Résumé des Caractéristiques du Produit

produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél:
(+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparations acnéiques

Code ATC : D10AE51

Le gel BENZADERMINE, composé d'érythromycine (3%) et de peroxyde de benzoyle (5%), est un médicament pour le traitement local de l'acné vulgaire.

Mécanisme d'action

L'érythromycine est un antibiotique macrolide qui élimine les propionibactéries dans le sébum par action bactériostatique.

Il s'ensuit une réduction de la quantité d'acides gras libres au niveau de la surface cutanée ainsi qu'une diminution des facteurs chimiotactiques qui favorisent l'inflammation.

Le peroxyde de benzoyle possède des propriétés kératolytiques et exerce une activité antibactérienne contre le Propionibacterium acnes par son pouvoir oxydant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'érythromycine n'est pratiquement pas absorbée par voie cutanée.

Distribution

Le peroxyde de benzoyle traverse rapidement la couche cornée et se transforme en acide benzoïque.

On ne décèle ni érythromycine ni peroxyde de benzoyle dans le sérum après application locale cutanée.

Élimination

L'acide benzoïque formé est rapidement éliminé dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gel de base : Salicylate de méthyle – Carbomère - Hydroxyde de sodium – Docusate de sodium – Ethanol – Eau purifiée

Flacon de solvant pour l'érythromycine : éthanol (96% v/v)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Gel non reconstitué : 3 ans

Gel reconstitué : 2 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant reconstitution : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après reconstitution: A conserver soigneusement au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur.

Ce produit est constitué de 3 composants : un pot en polypropylène contenant un gel à 70 % de peroxyde de benzoyle (gel de base), un flacon en polypropylène contenant 800 mg d'érythromycine et une ampoule en verre contenant 3 ml d'éthanol (nécessaire à la reconstitution de BENZADERMINE gel).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

PRÉPARATION DU GEL BENZADERMINE

1. Dissoudre l'érythromycine contenue dans le flacon en plastique blanc en y ajoutant les 3 ml d'éthanol (contenus dans l'ampoule en verre « one point cut ». S'assurer de ne pas avoir de liquide dans la tête et le cou de l'ampoule. Pour l'ouvrir, prendre le corps de l'ampoule dans une main, la tête dans l'autre et disposer le point noir vers soi, entre les deux pouces. Exercer ensuite une pression vers l'arrière pour ouvrir l'ampoule.).

2. Reboucher le flacon d'érythromycine et agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète de l'érythromycine (environ 1 minute.)

3. Ouvrir le pot de gel et retirer l'opercule scellé sur le corps du pot.

4. Ajouter ensuite la solution en une fois dans le pot de gel, puis mélanger doucement au moyen de la spatule fournie. La consistance du gel change légèrement et passe d'un aspect "huileux" à un aspect plus "consistant" voire "floconneux". Ce phénomène est tout à fait normal.

Le mélange doit être poursuivi jusqu'à obtention d'une masse homogène.

Après reconstitution, BENZADERMINE gel doit être conservé soigneusement fermé au réfrigérateur (2 °C- 8° C) et est stable pendant 2 mois.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER S.A.

Avenue Thomas Edison, 32
BE-1402 Thines
Tel : +32 (0)2/374.02.53
Fax : +32 (0)2/374.68.81
E-mail : info@trenker.be

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

BE146352

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE

A. Date de première autorisation :

23/01/1989.

B. Date de renouvellement de l'autorisation : 08/12/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Mars 2021

Date d'approbation : 05/2021