

## **SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

BENZAC GEL 5  
(BENZOYLPEROXIDUM 5 %)  
BENZAC GEL 10  
(BENZOYLPEROXIDUM 10 %)

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

BENZAC GEL 5 BEVAT 50 MG/G BENZOYLPEROXIDE EN BENZAC GEL 10 BEVAT 100 MG/G BENZOYLPEROXIDE.

VOOR HULPSTOFFEN, ZIE RUBRIEK 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

GEL.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES**

ACNE VULGARIS.

BENZAC GEL 5 EN 10 MOGEN ENKEL TOPISCH TOEGEPAST WORDEN IN ALLE LICHTE EN GEMATIGDE GEVALLEN VAN ACNE, ALLEEN OF IN COMBINATIE MET ANDERE BEHANDELINGEN VAN ACNE.

#### **4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING**

DE HUID EERST REINIGEN MET EEN ZACHTE, NIET-IRRITERENDE ZEEP. AFSPOELEN, DROGEN EN DAARNA BENZAC 1 À 2 MAAL PER DAG AANBRENGEN.

BENZAC GEL 5 WORDT VOORAL GEBRUIKT BIJ BEGINNEND ACNE, BIJ JONGE PERSONEN MET EEN GEVOELIGE HUID EN BIJ HET BEGIN VAN DE BEHANDELING.

INDIEN DE BEHANDELING GOED VERDRAGEN WORDT, KAN BIJ ONVOLDOENDE RESULTAAT WORDEN OVERGEGAAN NAAR BENZAC GEL 10.

#### **4.3. CONTRA-INDICATIES**

NIET GEBRUIKEN INGEVAL VAN OVERGEVOELIGHEID VOOR BENZOYLPEROXIDE OF VOOR ÉÉN VAN DE BESTANDDELEN VAN HET PREPARAAT.

#### **4.4. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK**

ENKEL BESTEMD VOOR UITWENDIG GEBRUIK. NIET IN CONTACT BRENGEN MET DE OGEN, DE OOGLEDEN OF MUCOSA. INGEVAL VAN ACCIDENTELE TOEPASSING, OVERVLOEDIG SPOELEN MET STROMEND WATER.

BENZOYLPEROXIDE KAN DE HAREN EN KLEDING ONTKLEUREN.

ZICH ENKEL BEHOEDZAAM AAN DE ZON OF AAN U.V.-STRALEN BLOOTSTELLEN, VOORAL IN HET BEGIN VAN DE BEHANDELING, TENEINDE IRRITATIE TE VERMIJDEN.

BIJ GEVOELIGE PERSONEN IS HET AANGEWezen DE BEHANDELING AAN TE VATTEN MET ÉÉN ENKELE TOEPASSING PER DAG BIJ HET SLAPENGAAN, OM TE ZIEN OF EVENTUELE IRRITATIE ZICH NIET TE STERK UIT, EN GEEN BLIJK GEEFT VAN INTOLERANTIE OF ALLERGIE.

BIJ NORMAAL GEBRUIK KAN ZICH IN HET BEGIN VAN DE BEHANDELING EEN LICHT BRANDERIG GEVOEL, LICHTE ROODHEID EN SCHILFERING VOORDOEN. INDIEN EEN STERKE IRRITATIE MET JEUK EN ZWELLING, AL DAN NIET MET VOCHTAFSCHEIDING, ONTSTAAT, MOET HET GENEESMIDDEL MINDER VAAK GEBRUIKT WORDEN, HET GEBRUIK ERVAN TIJDELIJK GESTOPT WORDEN OF MOET DE BEHANDELING WORDEN GESTAAKT.

#### **4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE**

BIJZONDERE VOORZICHTIGHEID IS GEBODEN BIJ GELIJKTIJDIG GEBRUIK VAN ANDERE LOKALE ANTI-ACNEPRODUCTEN, VOORAL WANNEER DEZE EEN DESQUAMERENDE WERKING HEBBEN.

#### **4.6. ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING**

ER WERDEN GEEN STUDIES OVER DE VOORTPLANTING BIJ DIEREN NA TOEPASSING VAN BENZOYLPEROXIDE VERRICHT; ZIJN INVLOED ONDER ZULKE VOORWAARDEN IS DUS NIET BEKEND.

HET IS OOK NIET BEKEND OF BENZOYLPEROXIDE AL DAN NIET IN DE MOEDERMELK WORDT UITGESCHEIDEN.

DUS ENKEL VOORSCHRIJVEN INDIEN NOODZAKELIJK.

#### **4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN VAN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN**

BIJ GEBRUIK VAN DIT PRODUCT WERD GEEN EFFECT WAARGENOMEN OP HET VERMOGEN OM EEN AUTO TE BESTUREN OF EEN MACHINE TE BEDIENEN.

#### **4.8. BIJWERKINGEN**

HET MEEST VOORKOMENDE IS IRRITATIE TER HOOGTE VAN DE PLAATS VAN APPLICATIE ZOALS: EEN BRANDERIG GEVOEL, EEN DROGE HUID, JEUK, HUIDAFSCHILFERING, HUIDKLOVEN. ALLERGISCHE DERMATITIS, VASODILATATIE EN LYMFOCYTAIRE INFILTRATIE VAN DE HUID ZIJN MOGELIJK. VOORBIJGAAND OEDEEM TER HOOGTE VAN HET

AANGEZICHT KAN OPTREDEN. INGEVAL VAN HEVIGE IRRITATIE, HET PRODUCT MINDER FREQUENT AANBRENGEN, DE DOSIS VERLAGEN OF DE BEHANDELING ONDERBREKEN.

#### **4.9. OVERDOSERING**

BENZAC IS ENKEL BESTEMD VOOR UITWENDIG GEBRUIK. OVERMATIG GEBRUIK ZAL NIET LEIDEN TOT EEN BETER OF SNELLER RESULTAAT MAAR ZAL ERNSTIGE IRRITATIE MET ZICH MEEBRENGEN. DE BEHANDELING DIENT ONDERBROKEN TE WORDEN EN EEN GEPASTE SYMPTOMATISCHE THERAPIE ZAL WORDEN INGESTELD.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN**

ATC CODE: D 10 A E 01

DANKZIJ ZIJN OXYDEREND VERMOGEN HEEFT BENZOYLPEROXIDE EEN ANTIBACTERIËLE WERKING TEN OPZICHTE VAN CORYNEBACTERIUM ACNES (PROPIONIBACTERIUM ACNES), WAT ZIJN EFFICIËNTIE BIJ HET BESTRIJDEN VAN ACNE VERKLAART.

#### **5.2. FARMACOKINETISCHE GEGEVENS**

NA LOKALE APPLICATIE WORDT BENZOYLPEROXIDE TIJDENS DE PENETRATIE DOOR DE HUID VRIJWEL VOLLEDIG OMGEZET IN BENZOËZUUR. DIT GEBEURT VOORNAMELIJK IN DE DERMIS. HET BENZOËZUUR BEREIKT DE BLOEDBAAN EN WORDT SNEL MET DE URINE UITGESCHIEDEN ZODAT LEVERPASSAGE WORDT UITGESLOTEN.

#### **5.3. GEGEVENS UIT PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK**

BIJ DIER EN MENS IS DE PERCUTANE RESORPTIE VAN BENZOYLPEROXIDE LAAG. DE BEPERKTE SYSTEMISCHE VRIJSTELLING VAN BENZOYLPEROXIDE EN ZIJN BELANGRIJKSTE DEGRADATIEPRODUCT BENZOËZUUR VERONDERSTELLEN GEEN ACUTE, NOCH CHRONISCHE SYSTEMISCHE TOXICITEITSREACTIES. TOPISCH BENZOYLPEROXIDE KAN EEN MINIMALE TOT EEN MATIGE HUIDIRRITATIE VEROORZAKEN, GEKENMERKT DOOR ERYTHEEM EN OEDEEM.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

BENZAC GEL 5 EN 10 BEVATTEN PROPYLEENGLYCOL, GLYCERINE, ACRYLAATCOPOLYMEREN, CARBOMER 940, POLOXAMEER 182, NATRIUMETAAT, NATRIUMDIOCTYLSULFOSUCCINAAT, COLLOÏDAAL SILICIUMDIOXIDE, NATRIUMHYDROXIDE EN GEZUIVERD WATER.

**6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID**

NIET VAN TOEPASSING

**6.3. HOUDBAARHEID**

3 JAAR

**6.4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR (15-25°C).

**6.5. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING**

TUBE VAN 40 G.

**6.6. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK EN VERWERKING**

BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.

**7. REGISTRATIEHOUDER**

N.V. GALDERMA BELGILUX S.A.  
RIJKSWEG 14  
2870 PUURS

**8. REGISTRATIENUMMERS**

BENZAC GEL 5: 1147 IS 1 F 7  
BENZAC GEL 10: 1147 IS 2 F 7

**9. AFLEVERINGSWIJZE**

VRIJE AFLEVERING

**10. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

09/02/1984

**11. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST/ GOEDKEURING VAN DE SKP**

DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST:  
22/07/2002

DATUM VAN DE LAATSTE GOEDKEURING VAN DE SKP:  
13/06/2005

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

BENZAC GEL 5  
(BENZOYLPEROXIDUM 5 %)  
BENZAC GEL 10  
(BENZOYLPEROXIDUM 10 %)

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

BENZAC GEL 5 CONTIENT 50 MG/G DE PEROXYDE DE BENZOYLE ET BENZAC GEL 10 CONTIENT 100 MG/G DE PEROXYDE DE BENZOYLE.

POUR LES EXCIPIENTS, VOIR RUBRIQUE 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

GEL.

### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### **4.1. INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

ACNE VULGAIRE.  
BENZAC GEL 5 ET 10 NE PEUT ETRE ADMINISTRE QUE PAR VOIE TOPIQUE; IL S'UTILISE SEUL OU EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES TRAITEMENTS ANTI-ACNEIQUES DANS TOUTES LES FORMES D'ACNE LEGERE A MODEREE.

#### **4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

NETTOYER D'ABORD LA PEAU AVEC UN SAVON DOUX, NON IRRITANT. RINCER, SECHER, PUIS APPLIQUER LE BENZAC 1 A 2 FOIS PAR JOUR.

BENZAC GEL 5 EST SURTOUT UTILISE DANS LES ACNES DEBUTANTES, CHEZ DES JEUNES A PEAU FRAGILE ET AU DEBUT DU TRAITEMENT. LORSQUE LE TRAITEMENT EST BIEN TOLERE ON PEUT UTILISER LE BENZAC GEL 10 AU CAS OU LE RESULTAT THERAPEUTIQUE EST INSATISFAISANT.

#### **4.3. CONTRE-INDICATIONS**

NE PAS UTILISER EN CAS D'HYPERSENSIBILITE AU PEROXYDE DE BENZOYLE OU A L'UN QUELCONQUE DES COMPOSANTS DE CETTE PREPARATION.

#### **4.4. MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI**

A USAGE EXTERNE UNIQUEMENT. NE PAS METTRE AU CONTACT AVEC DES YEUX, DES PAUPIERES OU DES MUQUEUSES. EN CAS D'APPLICATION ACCIDENTELLE, RINCER ABONDAMMENT A L'EAU COURANTE.

LE PEROXYDE DE BENZOYLE PEUT DECOLORER LES CHEVEUX ET LES VETEMENTS.

NE S'EXPOSER AU SOLEIL OU AUX RAYONS U.V. QU'AVEC PRUDENCE, SURTOUT AU DEBUT DU TRAITEMENT, AFIN D'EVITER TOUTE IRRITATION EXAGEREE.

CHEZ DES INDIVIDUS SENSIBLES, IL CONVIENT DE DEBUTER LE TRAITEMENT PAR UNE SEULE APPLICATION PAR JOUR POUR JUGER SI L'IRRITATION POSSIBLE RESTE DISCRETE ET NE TEMOIGNE PAS D'UNE INTOLERANCE OU D'UNE ALLERGIE.

AU DEBUT DU TRAITEMENT, L'UTILISATION NORMALE PEUT PROVOQUER UNE SENSATION DE BRULURE LEGERE, UN LEGER ERYTHEME ET UNE DESQUAMATION. EN CAS D'UNE IRRITATION IMPORTANTE ACCOMPAGNEE DE PRURIT, D'OEDEME ET EVENTUELLEMENT D'EXSUDAT, IL EST INDIQUE D'UTILISER LE PRODUIT MOINS FREQUENT, D'EN ARRETER PROVISoireMENT L'APPLICATION OU D'INTERROMPRE LE TRAITEMENT.

#### **4.5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS**

LA PLUS GRANDE PRUDENCE S'IMPOSE LORS DE L'APPLICATION SIMULTANÉE AVEC D'AUTRES PRODUITS ANTI-ACNÉIQUES LOCAUX, SURTOUT LORSQUE CEUX-CI ONT UNE ACTION DESQUAMATIVE.

#### **4.6. GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

DES ETUDES DE REPRODUCTION N'ONT PAS ETE FAITES CHEZ L'ANIMAL AVEC LE PEROXYDE DE BENZOYLE; ON NE SAIT DONC PAS QUEL EST SON INFLUENCE DANS DE TELLES CONDITIONS.

ON NE SAIT PAS NON PLUS SI LE PEROXYDE DE BENZOYLE PASSE DANS LE LAIT MATERNEL OU PAS.

DONC A NE PRESCRIRE QU'EN CAS DE NECESSITE.

#### **4.7. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES**

LORS DE L'UTILISATION DU PRODUIT AUCUN EFFET N'A ETE RAPPORTE SUR LA CAPACITE DE CONDUIRE DES VEHICULES OU D'UTILISER DES MACHINES.

#### **4.8. EFFETS INDESIRABLES**

LE PLUS FREQUENT EST L'IRRITATION A HAUTEUR DE L'APPLICATION COMME: UNE SENSATION DE BRULURE, SECHERESSE DE LA PEAU, PRURIT, DESQUAMATION, GERÇURES. LA DERMATITE ALLERGIQUE, LA VASODILATATION ET L'INFILTRATION LYMPHOCYTAIRE DE LA PEAU SONT POSSIBLES. L'OEDEME PASSAGERE A HAUTEUR DU VISAGE PEUT SURVENIR. EN CAS D'IRRITATION EXCESSIVE, UTILISER LE PRODUIT MOINS FREQUENT, UTILISER UNE CONCENTRATION PLUS FAIBLE OU INTERROMPRE LE TRAITEMENT.

#### **4.9. SURDOSAGE**

BENZAC EST EXCLUSIVEMENT DESTINE A L'USAGE EXTERNE. UNE UTILISATION EXCESSIVE N'AMELIORERAIT NI L'ACTIVITE, NI LA RAPIDITE D'ACTION, MAIS PROVOQUERA UNE IRRITATION SEVERE. LE TRAITEMENT DEVRA ETRE INTERROMPU ET UNE THERAPIE SYMPTOMATIQUE SERA INSTAUREE.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES**

CODE ATC : D 10 A E 01

GRACE A SON POUVOIR OXYDANT, LE PEROXYDE DE BENZOYLE A UNE ACTION ANTIBACTERIENNE A L'ENCONTRE DE CORYNEBACTERIUM ACNES (PROPIONIBACTERIUM ACNES), CE QUI EXPLIQUE SON EFFICACITE DANS L'ACNE.

#### **5.2. PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES**

APRES APPLICATION TOPIQUE, LE PEROXYDE DE BENZOYLE PENETRE DANS LA PEAU OU IL EST PRESQUE COMPLETEMENT TRANSFORME EN ACIDE BENZOÏQUE. CECI SE DERoule ESSENTIELLEMENT AU NIVEAU DU DERME. L'ACIDE BENZOÏQUE PASSE ENSUITE DANS LA CIRCULATION SYSTEMIQUE, SUIVI D'UNE EXCRETION URINAIRE RAPIDE. DE TELLE SORTE UN METABOLISME HEPATIQUE EST EVITE.

#### **5.3. DONNEES DE SECURITE PRE-CLINIQUES**

CHEZ L'HOMME ET L'ANIMAL, LA RESORPTION PERCUTANEE DU PEROXYDE DE BENZOYLE EST FAIBLE. L'EXPOSITION SYSTEMIQUE LIMITEE DU PEROXYDE DE BENZOYLE ET DE SON PRODUIT DE DEGRADATION MAJEURE, L'ACIDE BENZOÏQUE NE SUPPOSE DES REACTIONS TOXIQUES AIGUËS, NI CHRONIQUES. LE PEROXYDE DE BENZOYLE TOPIQUE PEUT ENTRAINER UNE IRRITATION CUTANEE

LEGERE A MODEREE, CARACTERISEE PAR DE L'ERYTHEME ET D'OEDEME.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. LISTE DES EXCIPIENTS**

BENZAC GEL 5 ET 10 CONTIENNENT PROPYLENE GLYCOL, GLYCEROL, COPOLYMERES ACRYLIQUES, CARBOMER 940, POLOXAMER 182, EDETATE DISODIQUE, DIOCTYLSULPHOSUCCINATE DE SODIUM, DIOXIDE DE SILICE ANHYDRE, SODIUM HYDROXIDE ET EAU PURIFIEE.

### **6.2. INCOMPATIBILITES**

SANS OBJET.

### **6.3. DUREE DE CONSERVATION**

3 ANS.

### **6.4. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

CONSERVER A TEMPERATURE AMBIANTE (15-25°C).

### **6.5. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE**

TUBE DE 40 G.

### **6.6. INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION ET LA MANIPULATION**

TENIR HORS DE PORTEE DES ENFANTS.

## **7. TITULAIRE D'ENREGISTREMENT**

S.A. GALDERMA BELGILUX N.V.  
RIJKSWEG 14  
2870 PUURS

## **8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BENZAC GEL 5: 1147 IS 1 F 7  
BENZAC GEL 10: 1147 IS 2 F 7

## **9. STATUT LEGAL DE DELIVRANCE**

DELIVRANCE LIBRE.

**10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE  
L'AUTORISATION**

09/02/1984

**11. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR / APPROBATION DU RCP**

DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DU RCP:

22/07/2002

DATE DE DERNIERE APPROBATION DU RCP:

13/06/2005