

## **BIJSLUITER**

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat.**

Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar. Desalniettemin dient u Benzac zorgvuldig te gebruiken om er de beste resultaten mee te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw apotheker, als u informatie of advies nodig hebt.
- Ga naar uw arts, als de verschijnselen verergeren of na 4 weken niet verbeteren.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Benzac en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Benzac gebruikt?
3. Hoe wordt Benzac gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Benzac?
6. Aanvullende informatie

### **BENZAC GEL 5%**

### **BENZAC GEL 10%**

*De werkzame stof is benzoylperoxide 5% - 10%.*

*De overige bestanddelen zijn propyleenglycol, glycerol, acrylaatcopolymeren, carbomer, poloxameer, natriumedetaat, natriumdioctylsulfosuccinaat, colloïdaal siliciumdioxide, natriumhydroxide, gezuiverd water.*

#### *Registratiehouder:*

n.v. GALDERMA BELGILUX s.a.  
Rijksweg 14  
B-2870 PUURS

#### *Fabrikant:*

Laboratoires GALDERMA  
Zone Industrielle Montdésir  
F-74540 ALBY-SUR-CHERAN

#### *Registratienummer:*

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

## **1. WAT IS BENZAC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Benzac is een huidgel voor uitwendig gebruik, verpakt in een tube van 40 g.

Benzac is een gel op basis van benzoylperoxide, een stof voor de lokale behandeling van acne.

Benzac is aangewezen bij acne vulgaris. Benzac mag plaatselijk toegepast worden bij alle lichte en gematigde gevallen van acne, alleen of in combinatie met andere behandelingen van acne.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BENZAC GEBRUIKT?**

### **Gebruik Benzac niet:**

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor benzoylperoxide of voor één van de andere bestanddelen van Benzac.

### **Pas goed op met Benzac:**

- want contact met de ogen, de oogleden, of de slijmvliezen dient vermeden te worden. Ingeval van accidentele toepassing, overvloedig spoelen met stromend water.
- want Benzoylperoxide kan de haren en kleding ontkleuren.
- en zich enkel behoedzaam aan de zon of aan U.V.-stralen blootstellen, vooral in het begin van de behandeling, om irritatie te vermijden.
- want bij gevoelige personen is het aangewezen de behandeling te beginnen met één enkele toepassing per dag bij het slapengaan om te zien of er geen te sterke irritatie optreedt. Dit zou erop kunnen wijzen dat het product niet goed verdragen wordt of dat men er allergisch voor is.
- want 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 vocht afscheiding) ontstaat, moet het geneesmiddel minder vaak gebruikt worden, het gebruik tijdelijk gestopt worden of moet de behandeling worden gestaakt.
- Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "gebruik van Benzac in combinatie met andere geneesmiddelen" te lezen.

### **Gebruik van Benzac in combinatie met voedsel en drank:**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap:**

Er werden geen studies over de voortplanting bij dieren na toepassing van benzoylperoxide verricht; de invloed ervan onder zulke voorwaarden is dus niet bekend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

**Borstvoeding:**

Het is ook niet bekend of benzoylperoxide al dan niet in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines:**

Voor zover bekend heeft het gebruik van Benzac geen effect op het vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Benzac:**

Niet van toepassing.

**Gebruik van Benzac in combinatie met andere geneesmiddelen:**

Vermijd gelijktijdig gebruik van andere lokale anti-acneproducten vooral wanneer deze een afschilferende werking hebben. Dit kan een bijkomend irriterend effect veroorzaken.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

**3. HOE WORDT BENZAC GEBRUIKT?**

Reinig de huid eerst met een zachte, niet-irriterende zeep. Afspoelen, drogen en daarna 1 à 2 maal per dag Benzac toepassen.

Benzac Gel 5 wordt vooral gebruikt:

- bij beginnende acne,
- bij jonge personen met een gevoelige huid,
- bij het begin van de behandeling.

Indien het product goed verdragen wordt, kan bij onvoldoende resultaat Benzac Gel 10 gebruikt worden.

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

**Wat u moet doen wanneer u Benzac vergeet te gebruiken:**

Als u vergeten bent Benzac te gebruiken, hoeft u dit niet een extra keer te doen, maar gaat u gewoon verder zoals voorgeschreven door uw arts.

**Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Benzac wordt gestopt:**

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

**Wat u moet doen als u meer van Benzac heeft gebruikt dan u zou mogen:**

Er wordt geen sneller of beter resultaat bekomen, indien het product vaker wordt aangebracht. Integendeel, er kan een sterke irritatie optreden. In dit geval de behandeling stoppen en uw arts verwittigen.

Ingeval van toevallige inname, vooral door een kind, onmiddellijk de arts verwittigen, proberen te laten braken en daarna een groot glas melk laten drinken, of bij gebrek daaraan, een glas water. De geneesheer zal een maagspoeling toepassen en daarna een behandeling van de symptomen instellen, want het product kan de slijmvliezen sterk irriteren.

Wanneer u te veel van Benzac heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Benzac bijwerkingen hebben.

Het meest voorkomende is huidirritatie. Irritatie wordt gekenmerkt door roodheid, jeuk, branderig gevoel, droge huid, huidafschilfering en huidkloven. Vochtophoping ter hoogte van het aangezicht kan optreden.

Ingeval van hevige irritatie, Benzac minder frequent aanbrengen, Benzac 5 gebruiken of de behandeling onderbreken.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U BENZAC?**

Benzac buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C).

**Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik Benzac niet meer na de datum achter "exp" op de tube en de buitenverpakking.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de vertegenwoordiger van de vergunninghouder voor het in de handel brengen.

*n.v. Galderma Belgilux s.a.*  
*Rijksweg 14*  
*B-2870 PUURS*  
*Tel.: 03/897.19.00*

*Afleveringswijze: Vrije aflevering*

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in februari 2005.  
De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is 13/06/2005.

## **NOTICE**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes.**

Ce médicament est disponible sans prescription. Néanmoins vous devez utiliser Benzac avec beaucoup de soin pour atteindre des résultats optimaux.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 4 semaines, consultez un médecin.

### **Contenu de cette notice:**

1. Qu'est-ce que Benzac et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Benzac?
3. Comment utiliser Benzac?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Benzac?
6. Informations supplémentaires

### **Benzac Gel 5%**

### **Benzac Gel 10%**

*La substance active est le peroxyde de benzoyle 5% - 10%.*

*Les autres composants sont propylène glycol, glycérol, copolymères acryliques, carbomer 940, poloxamer 182, édétate disodique, dioctylsulphosuccinate de sodium, dioxyde de silice anhydre, sodium hydroxide et eau purifiée.*

*Titulaire d'enregistrement:*

s.a. GALDERMA BELGILUX n.v.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs

*Fabricant:*

Laboratoires GALDERMA  
Zone Industrielle Montdésir  
F-74540 Alby-sur-Chéran

*Numéro d'enregistrement:*

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

## **1. QU'EST-CE QUE BENZAC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

Benzac est un gel dermique à usage externe, disponible en tubes de 40 g.

Benzac est un gel à base de peroxyde de benzoyle, une substance pour le traitement local de l'acné.

Benzac est indiqué dans le traitement d'acné vulgaire. Benzac ne peut être administré que par voie topique; il s'utilise seul ou en association avec d'autres traitements anti-acnéiques dans toutes les formes d'acné légère à modérée.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BENZAC?**

### **N'utilisez pas Benzac:**

- si vous êtes hypersensible (allergique) au peroxyde de benzoyle ou à l'un des autres composants de Benzac.

### **Faites attention avec Benzac:**

- parce que contact avec des yeux, des paupières ou des muqueuses doit être évité. En cas d'application accidentelle, rincer abondamment à l'eau courante.
- parce que le peroxyde de benzoyle peut décolorer les cheveux et les vêtements.
- et ne s'exposer au soleil ou aux rayons U.V. qu'avec prudence, surtout au début du traitement, afin d'éviter toute irritation exagérée.
- parce que chez des individus sensibles, il convient de débiter le traitement par une seule application par jour au moment du coucher pour juger si l'irritation possible reste discrète et ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie.
- parce que lors d'une utilisation normale, une sensation de brûlure, une rougeur et une desquamation légère peuvent se présenter au début du traitement. En présence d'une irritation importante avec démangeaisons et gonflement (éventuellement exsudatif), il est recommandé d'utiliser le produit moins fréquent, d'en arrêter provisoirement l'application ou d'interrompre le traitement.
- Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de Benzac en association avec d'autres médicaments".

### **Utilisation de Benzac en association avec des aliments ou des boissons:**

Sans objet.

### **Grossesse:**

Des études de reproduction n'ont pas été faites chez l'animal avec le peroxyde de benzoyle; on ne sait donc pas quel est l'influence dans de telles conditions.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Lactation:**

On ne sait pas non plus si le peroxyde de benzoyle passe dans le lait maternel ou pas. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines:**

Jusqu'à présent l'utilisation de Benzac n'a pas d'effet sur la capacité de conduire une voiture ou d'utiliser une machine.

**Informations importantes concernant certains composants de Benzac:**

Sans objet.

**Utilisation de Benzac en association avec d'autres médicaments:**

Eviter une application simultanée avec d'autres produits anti-acnéiques locaux, surtout lorsque ceux-ci ont une action desquamative. Ceci peut provoquer un effet irritatif cumulé.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

**3. COMMENT UTILISER BENZAC?**

Nettoyer d'abord la peau avec un savon doux, non-irritant. Rincer, sécher, puis appliquer Benzac 1 à 2 fois par jour.

Benzac Gel 5 sera surtout utilisé:

- dans les acnés débutantes,
- chez les sujets jeunes à peau fragile,
- au début du traitement.

Au cas où le résultat est insatisfaisant et le produit est bien supporté, on peut utiliser le Benzac Gel 10.

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous avez oublié d'utiliser Benzac:**

Si vous avez oublié d'appliquer Silkis, ne l'appliquer pas supplémentairement, mais continuer le traitement, comme prescrit par votre médecin.

**Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Benzac est arrêté:**

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

**Si vous avez utilisé plus de Benzac que vous n'auriez dû:**

Une utilisation plus fréquente n'améliorerait pas les résultats, ni la rapidité d'action du produit mais pourrait au contraire provoquer une forte irritation. Dans ce cas, arrêter le traitement et consulter votre médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, surtout par un enfant, prévenir immédiatement un médecin, essayer de faire vomir l'enfant, puis de boire un grand verre de lait, ou à défaut, de l'eau. Le médecin procédera à un lavage d'estomac, puis instaurera un traitement symptomatique car le produit peut être fort irritant pour les muqueuses.

Si vous avez utilisé trop de Benzac, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Benzac est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Le plus fréquent est l'irritation de la peau. L'irritation est caractérisée par une rougeur, des démangeaisons, une sensation de brûlure, une peau sèche, desquamation et gerçures. Rétention de liquide à hauteur du visage peut survenir.

En cas de forte irritation, il est conseillé de réduire la fréquence de l'application de Benzac, d'appliquer Benzac Gel 5 ou d'interrompre le traitement.

Tout effet indésirable grave et tout effet indésirable non repris dans la présente notice doit être signalé à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER BENZAC?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25°C).

#### **Date de péremption:**

N'utilisez plus Benzac après la date de péremption figurant sur le tube et l'emballage après la mention "exp".

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament. Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

s.a. GALDERMA BELGILUX n.v.

Rijksweg 14

B-2870 PUURS

Tél. : 03/897.19.10

*Mode de délivrance:* Délivrance libre

La date de dernière mise à jour de cette notice date de février 2005.

La date de l'approbation de la notice est le 13/06/2005.