

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

BENZAC<sup>®</sup> WASH 5

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

BENZAC WASH 5 CONTIENT 50 MG/G DE PEROXYDE DE BENZOYLE.

POUR LA LISTE COMPLETE DES EXCIPIENTS, VOIR RUBRIQUE 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

SUSPENSION.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1. INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

ACNE VULGAIRE A PREDOMINANCE COMEDONIENNE, PAPULEUSE ET PUSTULEUSE, AU NIVEAU DU VISAGE, DE LA POITRINE ET DU DOS.

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

UNE OU DEUX FOIS PAR JOUR, LAVER LA PEAU A TRAITER PAR BENZAC WASH 5 DE LA FAÇON SUIVANTE: MOUILLER LA PEAU AVEC DE L'EAU, APPLIQUER BENZAC WASH 5 ET FAIRE MOUSSER; ENSUITE RINCER ET ESSUYER.

BENZAC WASH 5 PEUT ETRE UTILISE SEUL DANS LES FORMES LEGERES A MODEREES D'ACNE OU, EN FONCTION DU TYPE ET DE LA SEVERITE DES LESIONS, EN ASSOCIATION AVEC LES GELS AU PEROXYDE DE BENZOYLE OU AVEC D'AUTRES TRAITEMENTS TOPIQUES A BASE D'ACIDE RETINOÏQUE, DE SOUFRE OU D'ACIDE SALICYLIQUE.

BENZAC WASH 5 PEUT EGALEMENT ETRE UTILISE COMME TRAITEMENT DE SUPPORT DANS LE TRAITEMENT DE L'ACNE A BASE D'ANTIBIOTIQUES PAR VOIE SYSTEMIQUE.

BENZAC WASH 5 EST SURTOUT UTILISE DANS LES ACNES DEBUTANTES, CHEZ DES JEUNES A PEAU FRAGILE OU EN DEBUT DE TRAITEMENT.

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

HYPERSENSIBILITE AU PEROXYDE DE BENZOYLE OU A L'UN DES EXCIPIENTS.

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

A USAGE EXTERNE UNIQUEMENT. NE PAS METTRE AU CONTACT DES YEUX, DES PAUPIERES, DE LA BOUCHE, DES NARINES OU DES MUQUEUSES. EN CAS D'APPLICATION ACCIDENTELLE, RINCER ABONDAMMENT A L'EAU COURANTE. PRUDENCE LORS DE L'APPLICATION DE BENZAC WASH 5 SUR LE COU OU D'AUTRES ZONES FRAGILES.

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 A LA PEAU SENSIBLE, 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. NE PAS APPLIQUER BENZAC WASH 5 SUR UNE PEAU ABIMEE, EN RAISON D'UN RISQUE DE SENSIBILISATION.

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

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

AUCUNE INTERACTION AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS N'A ETE DECRITE. NEANMOINS, UNE PRUDENCE PARTICULIERE EST DE MISE EN CAS D'UTILISATION SIMULTANEE DE MEDICAMENTS AYANT UN EFFET EXFOLIANT, IRRITANT ET DESSECHANT.

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

IL N'EXISTE AUCUNE ETUDE DE REPRODUCTION, DE FERTILITE, DE TERATOGENICITE, D'EMBRYOTOXICITE OU DE DEVELOPPEMENT PERI ET POSTNATAL CHEZ L'ANIMAL APRES L'APPLICATION DE PEROXYDE DE BENZOYLE.

LORS DES RECHERCHES CLINIQUES PORTANT SUR LE PEROXYDE DE BENZOYLE (JUSQU'A 10%) ADMINISTRE EN TRAITEMENT LOCAL DE L'ACNE VULGAIRE, AVEC UN SUIVI DE PLUSIEURS ANNEES, LE PEROXYDE DE BENZOYLE N'A JAMAIS ETE ASSOCIE A DES EFFETS DE CE TYPE.

LE PASSAGE DU PEROXYDE DE BENZOYLE DANS LE LAIT MATERNEL N'EST PAS CONNU.

DONC A NE PRESCRIRE QU'EN CAS DE NECESSITE.

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

AUCUN EFFET SUR LA CAPACITE A CONDUIRE UN VEHICULE OU A UTILISER DES MACHINES N'A ETE RAPPORTE LORS DE L'UTILISATION DE CE MEDICAMENT.

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

LE PLUS FREQUENT EST L'IRRITATION AU NIVEAU DE L'APPLICATION, SE MANIFESTANT PAR UN ERYTHEME, UNE SENSATION DE BRULURE, UNE DESQUAMATION, UNE SECHERESSE CUTANEE, DU PRURIT, UNE SENSATION DE PICOTEMENT ET DE TENSION AU NIVEAU DE LA PEAU. UNE DERMATITE ALLERGIQUE DE CONTACT EST POSSIBLE. EN CAS D'IRRITATION EXCESSIVE, UTILISER LE PRODUIT MOINS FREQUENT, UTILISER UNE CONCENTRATION PLUS FAIBLE OU INTERROMPRE LE TRAITEMENT.

#### **4.9. SURDOSAGE**

BENZAC WASH 5 EST EXCLUSIVEMENT DESTINE A L'USAGE EXTERNE. UNE UTILISATION EXCESSIVE N'AMELIORERA NI L'ACTIVITE, NI LA RAPIDITE D'ACTION, MAIS PROVOQUERA UNE IRRITATION SEVERE. LE TRAITEMENT DEVRA ETRE INTERROMPU ET UN TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE SERA INSTAURE.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

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

CODE ATC: D10A E01

GRACE A SON POUVOIR OXYDANT, LE PEROXYDE DE BENZOYLE A UNE ACTION ANTIBACTERIENNE A L'ENCONTRE DE PROPIONIBACTERIUM ACNES, LARGEMENT PRESENT DANS LE FOLLICULE PILEUX CHEZ L'ACNEIQUE.

#### **5.2. PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES**

APRES APPLICATION TOPIQUE, LE PEROXYDE DE BENZOYLE PENETRE DANS LA PEAU OU IL EST PRESQUE COMPLETEMENT TRANSFORME EN ACIDE BENZOÏQUE. CECI SE DÉROULE ESSENTIELLEMENT AU NIVEAU DU DERME. L'ACIDE BENZOÏQUE PASSE ENSUITE DANS LA CIRCULATION SANGUINE, PUIS EST EXCRETE RAPIDEMENT DANS LES URINES. AINSI LA MÉTABOLISATION HÉPATIQUE EST ÉVITÉE.

### **5.3. DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE**

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 PAS DE REACTIONS TOXIQUES NI AIGUËS NI CHRONIQUES. LE PEROXYDE DE BENZOYLE TOPIQUE PEUT ENTRAÎNER UNE IRRITATION CUTANÉE LÉGÈRE À MODÉRÉE, CARACTÉRISÉE PAR DE L'ÉRYTHÈME ET D'OEDÈME.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

BENZAC WASH 5 CONTIENT: CARBOMER 940, C14-16 OLEFINE SULPHONATE DE SODIUM, COPOLYMERES ACRYLIQUES, GLYCERINE, SODIUM HYDROXYDE, EAU PURIFIEE.

### **6.2. INCOMPATIBILITES**

SANS OBJET.

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

24 MOIS.

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

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

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

TUBE DE 100 G.

### **6.6. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET MANIPULATION**

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

1147 IS 9 F 11

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

28/11/1991 / 03/12/2007

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

10/2007

## **2. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

BENZAC<sup>®</sup> WASH 5

## **3. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

BENZAC WASH 5 BEVAT 50 MG/G BENZOYLPEROXIDE.

VOOR EEN VOLLEDIGE LIJST VAN HULPSTOFFEN, ZIE RUBRIEK 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

SUSPENSIE.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES**

ACNE VULGARIS MET OVERWEGEND COMEDONEN, PAPELS EN PUSTELS, TER HOOGTE VAN HET AANGEZICHT, DE BORSTKAS EN DE RUG.

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

EÉN- OF TWEEMAAL DAAGS DE MET BENZAC WASH 5 TE BEHANDELEN HUID OP DE VOLGENDE MANIER WASSEN: DE HUID BEVOCHTIGEN MET WATER, BENZAC WASH 5 AANBRENGEN EN WRIJVEN TOT ER ZICH SCHUIM VORMT; DAARNA AFSPOELEN MET WATER EN DROOGDEPPEN.

BENZAC WASH 5 MAG TOEGEPAST WORDEN BIJ LICHTE OF GEMATIGDE GEVALLEN VAN ACNE, ALLEEN OF, NAARGELANG DE AARD EN DE ERNST VAN DE LETSELS, IN COMBINATIE MET BENZOYLPEROXIDE-GELS OF ANDERE LOKALE BEHANDELINGEN OP BASIS VAN RETINOÏNEZUUR, ZWAVEL OF SALICYLZUUR.

BENZAC WASH 5 MAG OOK ALS ONDERSTEUNENDE THERAPIE WORDEN GEBRUIKT BIJ DE BEHANDELING VAN ACNE DOOR MIDDEL VAN SYSTEMISCH TOEGEDIENDE ANTIBIOTICA.

BENZAC WASH 5 WORDT VOORAL GEBRUIKT BIJ BEGINNENDE ACNE, BIJ JONGE PERSONEN MET EEN GEVOELIGE HUID OF BIJ AANVANG VAN DE BEHANDELING.

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

OVERGEVOELIGHEID VOOR BENZOYLPEROXIDE OF VOOR ÉÉN VAN DE HULPSTOFFEN.

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

ENKEL BESTEMD VOOR UITWENDIG GEBRUIK. NIET IN CONTACT BRENGEN MET DE OGEN, DE OOGLEDEN, DE MOND, DE NEUSGATEN OF DE MUCOSA. INGEVAL VAN ACCIDENTELE TOEPASSING, OVERVLOEDIG SPOELEN MET STROMEND WATER. VOORZICHTIGHEID IS GEBODEN BIJ HET AANBRENGEN VAN BENZAC WASH 5 IN DE NEK OF OP ANDERE GEVOELIGE PLAATSEN.

BENZOYLPEROXIDE KAN DE HAREN EN DE KLEDING ONTKLEUREN. ZICH ENKEL BEHOEDZAAM AAN DE ZON OF AAN U.V.-STRALEN BLOOTSTELLEN, VOORAL IN HET BEGIN VAN DE BEHANDELING, TEN EINDE IRRITATIE TE VERMIJDEN. BIJ GEVOELIGE PERSONEN IS HET AANGEWezen DE BEHANDELING AAN TE VATTEN MET ÉÉN ENKELE TOEPASSING PER DAG OM TE ZIEN OF EVENTUELE IRRITATIE ZICH NIET TE STERK UIT, EN GEEN BLIJK GEEFT VAN INTOLERANTIE OF ALLERGIE. BENZAC WASH 5 NIET AANBRENGEN OP BESCHADIGDE HUID WEGENS HET RISICO OP SENSIBILISATIE.

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**

ER ZIJN GEEN INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN BEKEND. ECHTER, BIJZONDERE VOORZICHTIGHEID IS GEBODEN BIJ GELIJKTIJDIG GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN MET EEN AFSCHILFEREND, IRRITEREND EN UITDROGEND EFFECT.

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

ER ZIJN GEEN STUDIES OVER DE VOORTPLANTING, DE VRUCHTBAARHEID, HET TERATOGEENEFFECT, DE EMBRYOTOXICITEIT OF PERI- EN POSTNATALE ONTWIKKELING BIJ DIEREN NA TOEPASSING VAN BENZOYLPEROXIDE.

**TIJDENS UITGEBREID KLINISCH ONDERZOEK MET BENZOYLPEROXIDE (TOT 10%) IN DE LOKALE BEHANDELING VAN ACNE VULGARIS, GEVOLGD OVER VERSCHILLENDE JAREN, WERD BENZOYLPEROXIDE NOG NOOIT GEASSOCIËRD MET DERGELIJKE EFFECTEN.**

HET IS NIET BEKEND OF BENZOYLPEROXIDE AL DAN NIET IN DE MOEDERMELK WORDT UITGESCHEIDEN.  
DUS ENKEL VOORSCHRIJVEN INDIEN NOODZAKELIJK.

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

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

#### **4.8. BIJWERKINGEN**

DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKING IS IRRITATIE TER HOOGTE VAN DE PLAATS VAN APPLICATIE ZOALS: ERYTHEEM, BRANDERIG GEVOEL, HUIDAFSCHILFERING, DROGE HUID, JEUK, PRIKKELEND GEVOEL EN GEVOEL VAN SPANNING IN DE HUID. ALLERGISCHE CONTACTDERMATITIS IS MOGELIJK.

INGEVAL VAN HEVIGE IRRITATIE HET PRODUCT MINDER FREQUENT GEBRUIKEN OF DE BEHANDELING ONDERBREKEN.

#### **4.9. OVERDOSERING**

BENZAC WASH 5 IS ENKEL BESTEMD VOOR UITWENDIG GEBRUIK. OVERMATIG GEBRUIK ZAL NIET LEIDEN TOT BETER NOCH SNELLER RESULTAAT, DOCH 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: D10A E01

DANKZIJ ZIJN OXYDEREND VERMOGEN HEEFT BENZOYLPEROXIDE EEN ANTIBACTERIËLE WERKING, IN HET BIJZONDER TEN OPZICHTE VAN PROPIONIBACTERIUM ACNES, WELKE IN STERKE MATE AANWEZIG IS IN DE HAARFOLLIKELS BIJ ACNE.

#### **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 UITGESCHEIDEN, ZODAT LEVERPASSAGE WORDT UITGESLOTEN.

### **5.3. GEGEVENS UIT HET 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 WASH 5 BEVAT CARBOMER 940, NATRIUM C14-C16 OLEFIN SULFONAAT, ACRYLAATCOPOLYMEREN, GLYCERINE, NATRIUMHYDROXIDE, GEZUIVERD WATER.

### **6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID**

NIET VAN TOEPASSING.

### **6.3. HOUDBAARHEID**

24 MAANDEN

### **6.4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR (15 - 25°C).

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

TUBE VAN 100 G.

### **6.6. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES**

BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN HOUDEN.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

1147 IS 9 F 11

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/  
HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

28/11/1991 / 03.12.2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

10/2007