

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Benzac Wash 5** Benzoylperoxide 5%

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Benzac Wash 5 zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 4 weken.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

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

### **1. WAT IS BENZAC WASH 5 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Benzac Wash 5 is een suspensie op basis van benzoylperoxide, een stof voor de lokale behandeling van acne.

Benzac Wash 5 is aangewezen bij acne vulgaris.

Benzac Wash 5 mag plaatselijk toegepast worden bij alle lichte en gematigde gevallen van acne ter hoogte van het gelaat, de rug of de borstkas.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BENZAC WASH 5 GEBRUIKT**

### **Gebruik Benzac Wash 5 niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor benzoylperoxide of voor één van de bestanddelen van Benzac Wash 5.

### **Wees extra voorzichtig met Benzac Wash 5**

- want contact met de ogen, oogleden, mond, neusgaten of de slijmvliezen dient vermeden te worden. Ingeval van accidentele toepassing, overvloedig spoelen met stromend water, gedurende tenminste 15 minuten.
- 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, ten einde irritatie te vermijden.
- want 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.
- want Benzac Wash 5 mag niet worden aangebracht op beschadigde huid.
- 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 vochtafscheiding, ontstaat, moet het geneesmiddel minder vaak gebruikt worden, het gebruik ervan 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 met andere geneesmiddelen" te lezen.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vermijd gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen wanneer deze een afschilferende, irriterende en uitdrogende werking hebben. Dit kan een bijkomend irriterend effect veroorzaken.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Gebruik van Benzac Wash 5 met voedsel en drank**

Niet van toepassing.

### **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.

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 Wash 5 geen effect op het vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Benzac Wash 5**

Niet van toepassing.

## **3. HOE WORDT BENZAC WASH 5 GEBRUIKT**

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; onmiddellijk afspoelen met water en droogdeppen. Benzac Wash 5 wordt vooral gebruikt bij beginnend acne, bij jonge personen met een gevoelige huid of bij begin van de behandeling.

Volg bij gebruik van Benzac Wash 5 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen als u meer van Benzac Wash 5 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, of bij gebrek daaraan, een glas water, laten drinken. De arts 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 Wash 5 heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Benzac Wash 5 te gebruiken**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan raad aan uw arts of apotheker.

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

Zoals alle geneesmiddelen kan Benzac Wash 5 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meest voorkomende bijwerking is huidirritatie. Irritatie wordt gekenmerkt door: roodheid, jeuk, branderig en prikkelend gevoel, droge huid en huidafschilfering. Een allergische reactie kan optreden.

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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C).

Gebruik Benzac Wash 5 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de tube en de buitenverpakking na “Exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

##### **Wat bevat Benzac Wash 5**

- Het werkzaam bestanddeel is benzoylperoxide 5%.
- De anderen bestanddelen zijn: carbomer 940, natrium C14-C16 olefin sulfonaat, acrylaatcopolymeren, glycerine, natriumhydroxide, gezuiverd water.

##### **Hoe ziet Benzac Wash 5 er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Benzac Wash 5 is een suspensie voor uitwendig gebruik, verpakt in een tube van 100 g.

Bijsluiter

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

n.v. Galderma Belgilux s.a.  
Rijksweg 14  
B-2870 PUURS  
e-mail:Info.be@galderma.com

Fabrikant

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

**Dit geneesmiddel is geregistreerd onder het nummer: 1147 IS 9 F 11.**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2007.**

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Benzac Wash 5**

Peroxyde de benzoyle 5%

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 4 semaines, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

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

### **1. QU'EST-CE QUE BENZAC WASH 5 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Benzac Wash 5 est une suspension à base de peroxyde de benzoyle, une substance pour le traitement local de l'acné.

Benzac Wash 5 est indiqué dans le traitement de l'acné vulgaire.

Benzac Wash 5 ne peut être administré que par voie topique dans toutes les formes d'acné légère à modérée au niveau du visage, du dos ou du thorax.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BENZAC WASH 5**

### **N'utilisez jamais Benzac Wash 5**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au peroxyde de benzoyle ou à l'un des autres composants contenus dans Benzac Wash 5.

### **Faites attention avec Benzac Wash 5**

- ne pas mettre en contact avec les yeux, les paupières, la bouche, les narines ou les muqueuses. En cas d'application accidentelle, rincer abondamment à l'eau courante pendant au moins 15 minutes.
- le peroxyde de benzoyle peut décolorer les cheveux et les vêtements.
- ne s'exposer au soleil ou aux rayons U.V. qu'avec prudence, surtout au début du traitement, afin d'éviter toute irritation exagérée.
- chez les individus à la peau sensible, il convient de débiter le traitement par une seule application par jour pour juger de l'intensité de l'irritation, et écarter une intolérance ou une allergie éventuelle.
- ne pas appliquer Benzac Wash 5 sur une peau abîmée.
- pour une utilisation normale, une sensation de brûlure légère, une rougeur légère et une exfoliation peuvent apparaître. Si une irritation forte avec une sensation de démangeaison et un gonflement apparaît, avec éventuellement un suintement, il est conseillé de réduire la fréquence de l'application, ou d'interrompre provisoirement ou d'arrêter définitivement le traitement.
- veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne, ou si elle vous a concerné dans le passé.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "utilisation d'autres médicaments".

### **Utilisation d'autres médicaments**

Il est déconseillé d'utiliser simultanément des médicaments ayant un effet desquamant, irritant et une action desséchante. Ceci peut causer un effet irritant supplémentaire.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Des études de reproduction n'ont pas été faites chez l'animal avec le peroxyde de benzoyle; son influence n'est pas connue dans de telles conditions.

Le passage du peroxyde de benzoyle dans le lait maternel n'est pas connu.

Donc ne pas utiliser sans avis médical.

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

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

Il n'y a pas de données concernant l'effet de Benzac Wash 5 sur la capacité de conduire une voiture ou d'utiliser une machine.

### **Informations importantes concernant certains composants de Benzac Wash 5**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER BENZAC WASH 5**

Une ou deux fois par jour, laver la peau à 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 immédiatement et essuyer.

Benzac Wash 5 est indiqué dans le traitement de l'acné vulgaire, chez des personnes jeunes avec une peau sensible ou en début de traitement.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous avez utilisé plus de Benzac Wash 5 que vous n'auriez dû**

Une utilisation plus fréquente n'améliora pas les résultats, ni la rapidité d'action du produit mais pourra au contraire augmenter l'irritation. Dans ce cas, arrêter le traitement et informer le médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, surtout par un enfant, prévenir immédiatement un médecin, essayer de faire vomir, puis 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 Wash 5, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison tél. 070/245.245.

### **Si vous oubliez d'utiliser Benzac Wash 5**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Benzac Wash 5 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le plus fréquent est une irritation de la peau. L'irritation est caractérisée par des rougeurs, des démangeaisons, une sensation de brûlure, une peau sèche et de l'exfoliation. Une réaction allergique est possible.

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

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER BENZAC WASH 5**

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

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

Ne pas utiliser Benzac Wash 5 après la date de péremption mentionnée sur le tube et sur l'emballage extérieur après la mention 'Exp'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

##### **Que contient Benzac Wash 5**

- La substance active est le peroxyde de benzoyle.
- Les autres composants: carbomère 940, C14-16 olefine sulphonate de sodium, copolymères acryliques, glycérine, sodium hydroxyde, eau purifiée.

##### **Qu'est-ce que Benzac Wash 5 et contenu de l'emballage extérieur**

Benzac Wash 5 est une suspension à usage externe, en tube de 100 g.

##### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

n.v. Galderma Belgilux s.a.

Rijksweg 14

B-2870 PUURS

e-mail: [Info.be@galderma.com](mailto:Info.be@galderma.com)

Notice

Fabricant

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

**Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant: 1147 IS 9 F 11.**

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Décembre 2007.**