

BENZAKNEN® 5% Gel



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Benzaknen® 5 %
Gel
Wirkstoff: Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Benzaknen® 5% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Benzaknen® 5% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Benzaknen® 5% beachten?
3. Wie ist Benzaknen® 5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benzaknen® 5% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BENZAKNEN® 5% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Benzaknen® 5% ist ein Aknemittel zur Anwendung auf der Haut.
Benzaknen® 5% wird angewendet bei allen Formen der Akne in milder bis mittlerer Ausprägung.
Benzaknen® 5% wird angewendet bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENZAKNEN® 5% BEACHTEN?

Benzaknen® 5% darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Benzoylperoxid oder einen der sonstigen Bestandteile von Benzaknen® 5% sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Benzaknen® 5% ist erforderlich

- wenn Sie zu Heuschnupfen, allergischem Asthma oder Neurodermitis neigen (Atopie) und Ihre Haut trocken ist und wenig Talg produziert (Sebostase). In diesem Fall fragen Sie bitte Ihren Arzt vor der Anwendung von Benzaknen® 5%.
- Wenden Sie keine zusätzlichen hautreizenden Mittel an, da es sonst zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.
- Vermeiden Sie intensive UV-Lichtbestrahlung (Sonne, Solarien), da es hier zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.
- Benzaknen® 5% darf nicht mit Schleimhäuten, abgeschürfter Haut, den Augen oder den Mund-, Nasen- und Augenwinkeln in Berührung gebracht werden.
- wenn Benzaknen® 5% versehentlich in Kontakt mit den Augen gekommen ist. Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Das Auge soll dann ca. 15 Minuten mit reichlich fließendem Wasser gespült werden.
- wenn Benzaknen® 5% versehentlich eingenommen wurde. Benzoylperoxid, der Wirkstoff von Benzaknen® 5%, kann bei versehentlicher Einnahme Beschwerden im Bereich der Speiseröhre und des Magens hervorrufen. Suchen Sie einen Arzt auf.
- Der in Benzaknen® 5% enthaltene Wirkstoff Benzoylperoxid kann zur Bleichung (Entfärbung) oder farblichen Veränderung von Haaren (einschließlich der Augenbrauen) und farbigen Textilien (z.B. T-Shirts, Bettwäsche, Schlafanzüge, Waschlappen, Handtücher) führen und diese so beschädigen. Diese Effekte können bei direktem Kontakt des Produktes mit Textilien oder Haaren, aber auch bei indirektem Kontakt, z.B. über die Hände oder die behandelte Haut, auftreten. Auch nach dem Einziehen des Produktes in die Haut oder nach dem Abwaschen des Produktes von der Haut kann die Bleichwirkung bestehen bleiben. Um möglichen Beschädigungen vorzubeugen wird während der Dauer der Behandlung empfohlen, die Hände nach der Anwendung von Benzaknen® 5% gründlich mit Seife und ggf. Nagelbürste zu reinigen sowie einen Kontakt des Produktes oder der behandelten Haut mit den Haaren zu vermeiden, z.B. durch die Verwendung von Haargummis oder Haarklammern. Während der Dauer der Behandlung ist die Verwendung von weißen Textilien empfehlenswert.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Benzaknen® 5% wurden bei Kindern vor der Pubertät (unter 12 Jahren) nicht untersucht, da in dieser Altersgruppe Akne vulgaris selten auftritt.

Bei Anwendung von Benzaknen® 5% mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Das Präparat sollte jedoch nicht gleichzeitig mit hautreizenden Salben, Cremes usw. angewendet werden (siehe oben).

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine tiereperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor.
Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor.
Benzaknen® 5% sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.
Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte das Präparat nicht angewendet werden.
Erkenntnisse über den Übergang in die Muttermilch nach äußerlicher Anwendung in der Stillzeit liegen nicht vor.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Benzaknen® 5%

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST BENZAKNEN® 5% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Benzaknen® 5% immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Benzaknen® 5% ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und darüber bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Benzaknen® 5% wird zu Therapiebeginn 1 – 2 mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen. Im weiteren Verlauf der Therapie kann die Anwendung auf 3 mal täglich erhöht werden.

Wenn Sie empfindliche Haut haben empfiehlt sich eine 1 mal tägliche Anwendung vor dem Zubettgehen.

Reinigen Sie die Haut vor der Anwendung von Benzaknen® 5% – am besten mit einem medizinischen Hautreinigungsmittel. Tragen Sie nach dem Abtrocknen das Gel dünn auf. Das Präparat ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Galderma Laboratories

Product code: P20212-11
Product description: BENZAKNEN 5 GEL
Market: DEU
Article: Leaflet Font size: 8 pt
Flat size: 180x315 Pharmacode: 479
Fold size: 180x26,25 Specification n° MT.09.MPS.1470

LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma
74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE



Printing Colors

PMS 432U

DIELINES

Artwork Approval

Artwork approved by:

Date:

Signature:

Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 4-12 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Benzaknen® 5% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Benzaknen® 5% angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung zu großer Mengen Benzaknen® 5% kann übermäßiges Austrocknen und verstärktes Schälen der Haut zur Folge haben. Setzen Sie in diesen Fällen die Anwendung von Benzaknen® 5% aus und suchen Sie ggf. einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Benzaknen® 5% vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Benzaknen® 5% abbrechen

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Benzaknen 5% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1000 |
| Selten: | 1 bis 10, Behandelte von 10 000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10 000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Alle in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen betreffen die Haut, s. folgende Tabelle:

| Organklassensystem (MedDRA) | Häufigkeit | Nebenwirkung |
|----------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------|
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Sehr häufig | Rötung (Erythem), Brennen, Trockenheit und Schälen der Haut |
| | Häufig | Juckreiz Hautreizung Stechen der Haut |
| | Gelegentlich | Kontaktallergische Sensibilisierungen |
| | Nicht bekannt* | Gesichtsschwellung |

* Daten aus Post-Marketing-Beobachtungen

Gelegentlich können Benzoylperoxid oder sonstige Bestandteile von Benzaknen® 5%, wie z. B. Propylenglycol, zu Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Sensibilisierung) führen. In diesen Fällen sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Der Therapiebeginn kann bei empfindlichen Patienten mit leichter Hautrötung, Brennen und Juckreiz verbunden sein. Diese Begleiterscheinungen klingen normalerweise nach wenigen Tagen ab. Ein Schälen der Haut ist bei der Therapie mit Benzaknen® 5% erwünscht und fördert die Heilung. Bei länger andauernder Therapie kann es bei besonders veranlagten Patienten zu einer stärkeren Austrocknung der Haut kommen.

Sollten die Anbehandlungserscheinungen wie z. B. Spannen oder Austrocknen der Haut, Rötungen und Brennen zu stark werden, länger als eine Woche anhalten oder allergische Reaktionen auftreten, ist der Arzt aufzusuchen und das Präparat gegebenenfalls abzusetzen. Nach Abklingen der akuten Erscheinungen kann die Behandlung in den meisten Fällen mit weniger häufigem Auftragen fortgesetzt werden. In Zweifelsfällen suchen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BENZAKNEN® 5% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Dauer der Haltbarkeit von Benzaknen® 5% nach Anbruch beträgt 3 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Benzaknen® 5% enthält:

Der Wirkstoff ist: Benzoylperoxid.

1 g Gel enthält 50 mg Benzoylperoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 940, Natriumedetat (Ph. Eur.), Docusat-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Propylenglycol, Poloxamer 182, Glycerol, Acrylatcopolymer, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

Wie Benzaknen® 5% aussieht und Inhalt der Packung:

Benzaknen® 5% ist ein weißes Gel.

Benzaknen® 5% ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tube mit 25 g Gel

Tube mit 50 g Gel

Tube mit 100 g Gel

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Laboratorium GmbH

Georg-Glock-Str. 8

D-40474 Düsseldorf

Telefon: (0800) 5888850

Telefax: (0211) 63558270

E-Mail: patientenservice@galderma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2013 überarbeitet.

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

GALDERMA

P20212-11

Galderma Laboratories

Product code: P20212-11

Product description: BENZAKNEN 5 GEL

Market: DEU

Article: Leaflet Font size: 8 pt

Flat size: 180x315 Pharmacode: 479

Fold size: 180x26,25 Specification n° MT.09.MPS.1470

LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma
74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE

GALDERMA

Printing Colors

PMS 432U

DIELINES

Artwork Approval

Artwork approved by:

Date:

Signature:

This approval applies to whole text, including barcodes, pre-printed mentions and legal or special labelling constraints. PLEASE CHECK PROOF CAREFULLY TO ENSURE ALL ELEMENTS ARE CORRECT.