

BENZAKNEN® Wash 5%



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender Benzaknen® Wash 5% Suspension zur Anwendung auf der Haut 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® Wash 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® Wash und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Benzaknen® Wash beachten?
3. Wie ist Benzaknen® Wash anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benzaknen® Wash aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Benzaknen® Wash ist ein Aknemittel zur Anwendung auf der Haut.

Benzaknen® Wash wird angewendet bei allen Formen der Akne leichter Ausprägung sowie zur unterstützenden Therapie bei Akne mittlerer bis schwerer Ausprägung.

Benzaknen® Wash wird angewendet bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen.

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

Benzaknen® Wash darf nicht angewendet werden

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Benzaknen® Wash 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® Wash.

- Wenden Sie keine zusätzlichen hautreizenden Mittel an, da es sonst zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.

- Vermeiden Sie intensive UV-Lichtbestrahlung (Sonne, Solarien), da es hierbei zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.

- Benzaknen® Wash darf nicht mit Schleimhäuten, abgeschürfter Haut, den Augen oder den Mund-, Nasen- und Augenwinkeln in Berührung gebracht werden.

- wenn Benzaknen® Wash 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® Wash versehentlich eingenommen wurde. Benzoylperoxid, der Wirkstoff von Benzaknen® Wash, kann bei versehentlicher Einnahme Beschwerden im Bereich der Speiseröhre und des Magens hervorrufen. Suchen Sie einen Arzt auf.

- Der in Benzaknen® Wash 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® Wash 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® Wash wurden bei Kindern vor der Pubertät (unter 12 Jahren) nicht untersucht, da in dieser Altersgruppe Akne vulgaris selten auftritt.

Bei Anwendung von Benzaknen® Wash 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 tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor.

Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor.

Benzaknen® Wash 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 externer Behandlung 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.

3. WIE IST BENZAKNEN® WASH ANZUWENDEN?

Wenden Sie Benzaknen® Wash 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® Wash 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:

Die erkrankten Hautpartien werden 1mal täglich mit Benzaknen® Wash behandelt. In schweren Fällen bzw. zur Verstärkung des Therapieeffektes kann die Dosierung auf 2mal täglich gesteigert werden.

Nach Befeuchten der erkrankten Hautpartien wird Benzaknen® Wash auf die Haut aufgetragen und verrieben. Anschließend sofort abwaschen und abtrocknen. Kontakt mit Augen, Nasen- und Mundschleimhäuten vermeiden; ggf. mit reichlich Wasser abspülen. Eine zusätzliche Reinigung der erkrankten Hautpartien ist nicht erforderlich und kann den Therapieerfolg mindern.

Galderma Laboratories

Product code: P20661-11

Product description: BENZAKNEN AC W5 GEL

Market: DEU

Article: Leaflet

Font size: 8 pt

Flat size: 180x315

Pharmacode: 476

Fold size: 180x26,25

Specification n° MT.09.MPS.1470

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

GALDERMA
Dedicated to the future
of dermatology

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.

Das Präparat ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

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® Wash zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Benzaknen® Wash vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Benzaknen® Wash 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® Wash Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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 Schälens 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® Wash 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 und Brennen verbunden sein. Diese Begleiterscheinungen klingen normalerweise nach wenigen Tagen ab. Ein Schälens der Haut ist bei der Therapie mit Benzaknen® Wash 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® WASH 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® Wash nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Benzaknen® Wash enthält:

Der Wirkstoff ist: Benzoylperoxid.

1g Suspension zur Anwendung auf der Haut enthält 50 mg Benzoylperoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 940, alpha-Olefin (C₁₄ - C₁₈) Sulfonsäuren-Natriumsalz, Glycerol, Acrylatcopolymer, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

Wie Benzaknen® Wash aussieht und Inhalt der Packung:

Benzaknen® Wash ist eine weiße bis cremefarbene Suspension.

Benzaknen® Wash ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tube mit 30 g,

Tube mit 50 g

Tube mit 100 g,

2 Tuben (Doppelpackung) mit je 100 g Suspension zur Anwendung auf der Haut

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Laboratorium GmbH

Georg-Glock-Str. 8

D-40474 Düsseldorf

Telefon: (0800) 5888850

Telefax: (0211) 63558270

E-Mail: patientservice@galderma.com

Hersteller

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle - Montdésir

F-74540 Alby-sur-Chéran

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2013 überarbeitet.

GALDERMA

P20661-11

Galderma Laboratories

Product code: P20661-11

Product description: BENZAKNEN AC W5 GEL

Market: DEU

Article: Leaflet

Font size: 8 pt

Flat size: 180x315

Pharmacode: 476

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.