BENZAKNEN® 5% Gel

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Benzaknen® 5%
Gel
Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
  Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Benzaknen® 5% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Benzaknen® 5% beachten?

Benzaknen® 5% darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benzaknen® 5% anwenden.
- Nur zur Anwendung auf der Haut.
- Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Benzaknen® 5%, wenn Sie zu Heuschnupfen, allergischem Asthma oder Neurodermitis neigen (Atopie) und Ihre Haut trocken ist und wenig Talg produziert (Sebostase).
- Bei der ersten Anwendung kann es zu einem leicht brennenden Gefühl auf der Haut kommen und innerhalb von wenigen Tagen können eine Rötung und ein Schälen der Haut auftreten.
- In den ersten Behandlungswochen bemerken die meisten Patienten eine plötzliche Zunahme des Schälens der Haut. Dies ist nicht gesundheitsschädlich und klingt normalerweise nach ein oder zwei Tagen ab, wenn die Behandlung vorübergehend ausgesetzt wird.
- Sollten schwere Hautreizungen auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen und die Anwendung von Benzaknen® 5% vorübergehend auszusetzen oder die Behandlung ganz abzubrechen.
- Benzoylperoxid kann Schwellung und Blasenbildung der Haut verursachen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, müssen Sie die Behandlung mit Benzaknen abbrechen. Suchen Sie in diesem Fall einen Arzt auf.
- 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® 5% darf nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung kommen und darf nicht im Bereich von Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden.
- Benzaknen® 5% darf nicht auf geschädigter Haut angewendet werden.
- Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Wenn Benzaknen® 5% versehentlich in Kontakt mit den Augen gekommen ist, soll das Auge ca. 15 Minuten mit reichlich fließendem Wasser gespült werden.
- Bei Anwendung von Benzaknen® 5% am Hals und auf anderen empfindlichen Hautbereichen ist Vorsicht geboten.
- Benzoylperoxid, der Wirkstoff von Benzaknen® 5%, kann bei versehentlicher Einnahme Beschwerden im Bereich der Speiseröhre und des Magens hervorrufen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Benzaknen® 5% versehentlich eingenommen wurde.
- 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.

Anwendung von Benzaknen® 5% zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die zusammen mit Benzaknen® 5% auf der Haut angewendet werden könnten, sind nicht bekannt. Arzneimittel mit abschuppenden, reizenden oder austrocknenden Wirkungen sollten jedoch nicht gleichzeitig mit Benzaknen® 5% angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor.
Über die Anwendung von Benzaknen® 5% in der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der behandelnde Arzt nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung.
Erkenntnisse über den Übergang in die Muttermilch nach äußerlicher Anwendung in der Stillzeit liegen nicht vor.
Stillende Mütter sollten Benzaknen® 5% nicht auf der oder um die Brust herum anwenden, um zu vermeiden, dass der Säugling in direkten Kontakt mit Benzaknen® 5% kommt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Benzaknen® 5% enthält Propylenglycol
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Benzaknen® 5% anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Benzaknen® 5% ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und darüber bestimmt.
Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Benzaknen® 5% wird 1- bis 2-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.
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.
Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 4-12 Wochen.
Falls mit Benzaknen® 5% kein zufriedenstellendes Ergebnis erreicht wird, kann eine Behandlung mit einem höher dosierten Benzoylperoxid-Präparat begonnen werden.
Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Benzaknen® 5% ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.
Die Anwendung zu großer Mengen Benzaknen® 5% führt nicht zu schnelleren oder besseren Ergebnissen und kann schwere Hautreizungen verursachen. Setzen Sie in diesen Fällen die Anwendung von Benzaknen® 5% aus und suchen Sie 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

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Alle in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen betreffen die Haut.
Die Nebenwirkungen klingen ab, wenn die Behandlung seltener erfolgt oder abgesetzt wird.

Sehr häufig	(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Rötung (Erythem), brennendes Gefühl auf der Haut, Trockenheit und Schälen der Haut.
Häufig	(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Juckreiz, Hautreizung (irritative Kontaktdermatitis), Hautschmerzen (stechender Schmerz).
Gelegentlich	(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): allergische Kontaktdermatitis.
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Nach der Markteinführung von Benzaknen® wurde über Gesichtsschwellung und allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Reaktionen an der Anwendungsstelle und Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) des gesamten Körpers berichtet.

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

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
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 angegebenen 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. Inhalt der Packung und 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 bis weißliches Gel.
Benzaknen® 5% ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Tuben mit 15 g, 25 g, 40 g, 50 g oder 100 g Inhalt.
Doppelpackungen zu 2 x 40 g Inhalt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Telefon: (0800) 5888850
Telefax: (0211) 63558270
E-Mail: patientenservice@galderma.com
Hersteller
Laboratoires Galderma
Zone Industrielle – Montdésir
F-74540 Alby-sur-Chéran

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

GALDERMA

P27936-0