

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Benzac 50 mg/ml, gel
Benzac 100 mg/ml, gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml Benzac 50 mg/ml bevat 50 mg benzoylperoxide.
Eén ml Benzac 100 mg/ml bevat 100 mg benzoylperoxide.

Hulpstoffen: bevat o.a. propyleenglycol.
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.
Visceuze, witte ondoorschijnende gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bedoeld voor de behandeling van acne vulgaris.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Eénmaal per dag voorzichtig op de huid aanbrengen (niet inmasseren). Na een aantal dagen kan de behandeling worden voortgezet met twee applicaties per dag. Indien dit onvoldoende resultaat geeft en het product goed wordt verdragen kan worden overgegaan op een hogere concentratie. De keus van de concentratie hangt af van het huidtype. Voor een gevoelige huid zal Benzac 50 mg/ml moeten worden gekozen. Zo nodig kan met een proefapplicatie op een klein oppervlak de reactie van de huid op benzoylperoxide beproefd worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd contact van het middel met de ogen en de slijmvliezen. Indien dit onverhoopt toch gebeurt dan direct spoelen met veel water. Niet gebruiken op beschadigde huid of vlak voor, tijdens en kort na het zonnebaden.

Als in de loop van de behandeling bijwerkingen optreden moet op een lagere concentratie worden overgegaan of de behandeling worden gestaakt. Dit laatste is o.m. vereist als jeuk en zwelling, al dan niet met vochtafscheiding, optreedt.

Het middel kan haren en gekleurde weefsels verbleken. Niet langdurig gebruiken zonder advies van de arts.

Vermijd gelijktijdig gebruik met tretinoïne en adapaleen (zie ook rubriek 4.5).

Benzac bevat propyleenglycol. Deze stof kan huidirritatie veroorzaken.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Benzoylperoxide en tretinoïne of adapaleen mogen niet gelijktijdig op de huid worden aangebracht. Worden beide middelen bij de behandeling gebruikt dan verdient het aanbeveling tretinoïne of adapaleen 's nachts en benzoylperoxide overdag toe te passen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of zuigeling tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding gebruikt worden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Op basis van het farmacodynamisch profiel van benzoylperoxide wordt beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen onwaarschijnlijk geacht.

4.8 Bijwerkingen

Alle bijwerkingen die in klinische studies zijn gemeld betroffen huidaandoeningen. Deze zijn reversibel bij vermindering van de toedieningsfrequentie of bij staken van de behandeling.

De volgende categorieën worden gehanteerd om de bijwerkingen in te delen naar frequentie van optreden:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| | | |
|--------------------------------|-------------|---|
| Huid- en onderhuidaandoeningen | Zeer vaak | Droge huid, erytheem, huidschilfering, branderig gevoel |
| | Vaak | Jeuk, pijnlijke huid (stekende pijn), huidirritatie (irriterende contactdermatitis) |
| | Soms | Allergische contact dermatitis |
| | Niet bekend | Gezwellen gezicht, angio-oedeem |

4.9 Overdosering

Bij lokale toepassing is het gevaar voor overdosering zeer gering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-acne middelen voor topicaal gebruik; ATC-code: D10AE01

Benzoylperoxide is een peroxidederivaat met keratolytische werking tegen mee-eters in alle stadia van ontwikkeling.

De zwavelhoudende aminozuren die in het keratine van het stratum corneum voorkomen zijn met disulfidebruggen met elkaar verbonden. De oxidatieve werking van benzoylperoxide is in staat deze disulfidebruggen te breken waardoor het keratolytisch effect tot stand komt. De vorming van

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

comedones wordt hierdoor verminderd en tijdens de tweewekse behandeling met benzoylperoxide zullen reeds bestaande comedones duidelijk worden gereduceerd.

Benzoylperoxide is een oxiderend middel met een bactericide werking tegen *Propionibacterium acnes*, het organisme betrokken bij *acne vulgaris*. Bovendien is het sebostatisch, waardoor het de excessieve aanmaak van sebum, die gepaard gaat met *acne*, tegenwerkt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na applicatie wordt benzoylperoxide, tijdens de penetratie door de huid, vrijwel volledig omgezet in benzoëzuur. Dit gebeurt voornamelijk in de dermis.

Uit dierproeven met apen bleek dat het benzoëzuur dat de bloedbaan bereikt snel met de urine wordt uitgescheiden. In de urine kon geen hippuurzuur worden aangetoond, suggererend dat de renale klaring zodanig snel was dat conjugatie van benzoëzuur met glycine in de lever niet optrad.

Uit humaan onderzoek is gebleken dat de concentratie benzoëzuur in het plasma na applicatie van benzoylperoxide gel op de huid verwaarloosbaar laag is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumdioctylsulfosuccinaat, natriumedetaat, poloxameer 182, carbomeer 980, propyleenglycol (E1520), colloïdaal siliciumdioxide (E551), glycerol (E422), acrylaatcopolymeren, natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

LDPE-tube à 40 en 60 gram gel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

n.v. Galderma Belgilux s.a.
Rijksweg 14

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

B-2870 Puurs
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Benzac 50 mg/ml - RVG 09665.
Benzac 100 mg/ml - RVG 09666.

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

15 december 1982

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening: 5 juli 2011 betreft rubriek 4.8.