BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Benzoylperoxide Teva 50 mg/g, hydrogel
Benzoylperoxide Teva 100 mg/g, hydrogel

benzoylperoxide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Benzoylperoxide Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BENZOYLPEROXIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot de groep van anti-acne medicijnen en wordt gebruikt bij de behandeling van acne (jeugdpuistjes). Dit medicijn is een gel die benzoylperoxide bevat. Benzoylperoxide doodt de P. acnes bacterie, die kan zorgen voor ontstekingen en heeft een schilferende werking op de huid. Daarnaast remt dit medicijn de aanmaak van overtollig talg. De vorming van mee-eters en puistjes wordt hierdoor aanzienlijk verminderd en tijdens de behandeling met dit medicijn zullen reeds bestaande mee-eters en puistjes in omvang en aantal afnemen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Vermijd elk contact van het medicijn met de ogen, de mond, de neusvleugels en de slijmvliezen. Indien dit onverhoopt toch gebeurt dan direct grondig spoelen met veel stromend water. Was altijd de handen na het aanbrengen van dit medicijn.
- Benzoylperoxide kan het haar of de kleding verbleken of ontkleuren.
- Gebruik dit medicijn niet op beschadigde delen van de huid.
- Intensief zonnebaden en zonnebankgebruik dienen vermeden te worden tijdens behandeling.
- Bij normaal gebruik zal waarschijnlijk een licht branderig gevoel bij de eerste applicatie voorkomen. Verder zullen lichte roodheid en schilfering de eerste dagen optreden. Tijdens de eerste weken van de behandeling zal een toegenomen schilfering voorkomen bij de meeste patiënten. Dit is niet schadelijk en verdwijnt, normaal gezien, binnen een dag of twee indien de behandeling tijdelijk onderbroken wordt.Indien ernstige irritatie optreedt met jeuk, zwelling en het afschilferen van de huid moet het gebruik van het product worden stopgezet en dient u uw arts of apotheker te raadplegen.
- Vertel het uw arts indien één van bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Benzoylperoxide Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere medicijnen tegen acne (die tretinoïne (vitamine A-zuur) of adapaleen bevatten) kunnen eventueel gelijktijdig met dit medicijn worden gebruikt, maar ze mogen niet op hetzelfde moment als dit medicijn op de huid worden aangebracht. Deze andere medicijnen moeten dan ’s avonds worden aangebracht, en Benzoylperoxide Teva ’s ochtends.
Medicijnen met een afschilferende, irriterende en uitdrogende werking mogen niet gelijktijdig in combinatie met Benzoylperoxide Teva worden gebruikt, zoals salicylzuur en retinoïden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vruchtbaarheid en zwangerschap
De gegevens naar het gebruik van benzoylperoxide bij zwangere vrouwen zijn beperkt.
Benzoylperoxide wordt maar in een kleine hoeveelheid door de huid opgenomen. De gemelde gevallen laten geen verminderde vruchtbaarheid of geboorteafwijkingen (reproductietoxiciteit) zien bij mensen. In beperkte dierstudies zijn geen schadelijke effecten op de reproductie gevonden.

Borstvoeding

De systemische blootstelling van dit medicijn is zeer laag. Dit medicijn kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Breng dit medicijn niet aan op de borst als u borstvoeding geeft, om te voorkomen dat uw kind er mee in aanraking komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Benzoylperoxide Teva bevat propyleenglycol
Dit medicijn bevat 50 mg propyleenglycol per g hydrogel.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij een gevoelige huid of indien bijwerkingen optreden bij gebruik van andere middelen tegen puistjes, eerst de gel op een klein oppervlak proberen, bijv. achter het oor of in de holte van de elleboog.

Reinig de huid met een milde, zeepvrije reiniger of was de huid met lauw water en droog de huid zorgvuldig af. Breng vervolgens ’s avonds dit medicijn in een dunne laag aan op de aangetaste zones (niet inmasseren), bij voorkeur voor het slapengaan. Bij personen met een gevoelige huid is het aangeraden om de gel éénmaal daags aan te brengen voor het slapengaan. Was de gel er ’s ochtends vroeg weer af.
Als dit na enkele dagen goed wordt verdragen dan kan de behandeling worden voortgezet met tweemaal daags aanbrengen (’s ochtends en ’s avonds). Indien dit onvoldoende resultaat geeft en het medicijn goed verdragen wordt, kan overgegaan worden op een gel met een hogere concentratie benzoylperoxide (100 mg/ml). De keus van de concentratie hangt af van het type van de huid. Voor een gevoelige huid zal Benzoylperoxide Teva 50 mg/g gekozen worden.

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

Voor het beste resultaat is het belangrijk om op de volgende zaken te letten:
- reinig de huid met een milde, zeepvrije reiniger of was de huid met lauw water (niet te heet). Na het wassen droogdeppen i.p.v. wrijven
- bent u gewend om een dagcrème of make-up te gebruiken? Neem dan producten op waterbasis. Die verstoppen de poriën niet. Breng dit dun aan
- puistjes kunnen verergeren door het gebruik van middelen met een schurende werking op de huid, door krabben of uitknijpen van beschadigde huid en door overmatig reinigen van de huid.

Cosmetica en sommige medicijnen kunnen puistjes verergeren. Ook door spanningen en vlak voor de menstruatie kan een toename van puistjes optreden
- puistjes en mee-eters zijn geen gevolg van slechte hygiëne of een verkeerde voeding.

Dit medicijn kan haren, wenkbrauwen en gekleurd textiel (kleding, beddengoed e.d.) verbleken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker bij (vermoeden van) gebruik van te grote hoeveelheden of bij een abnormaal gebruik. Overmatig gebruik zal niet leiden tot een beter of sneller resultaat. Integendeel; er kan ernstige irritatie optreden. In dit geval moet de behandeling worden stopgezet.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Ga dan gewoon door met de behandeling zoals u gewend bent. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
U hoeft geen bijzondere maatregelen te nemen indien u plotseling met het gebruik van dit medicijn stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:
Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zeer vaak
- Droge huid
- Rode huid (erytheem)
- Huidschilfering
- Branderig gevoel.

Vaak

- Jeuk (pruritus)
- Stekende pijn in de huid
- Rode plek als gevolg van huidirritatie.

Soms
- Contactdermatitis (huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is).

Niet bekend
- Gezwollen gezicht
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (netelroos) en/of flauwvallen, vaak gemeld als allergische reactie (angio-oedeem).

Deze bijwerkingen zijn meestal mild van aard en verdwijnen wanneer de behandeling wordt gestopt, of wanneer de gel minder vaak wordt gebruikt. Als een bijwerking ernstig is of als u last krijgt van een opgezwollen gezicht moet u de behandeling stoppen en contact opnemen met uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is benzoylperoxide. Benzoylperoxide Teva 50 mg/g en 100 mg/g bevatten respectievelijk 5% g/g en 10% g/g benzoylperoxide in een waterige carbomeergel.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn carbomeer 940, lauromacrogol, propyleenglycol (E1520), natriumhydroxide (E524), water.

Hoe ziet Benzoylperoxide Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
De hydrogel is wit, makkelijk smeerbaar met een lichte, herkenbare geur van benzoylperoxide.

Benzoylperoxide Teva is verpakt in tubes van 30 en 100 gram gel.
Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Pannoc Chemie NV
Lammerdries Oost 23
Olen, 2250
België

In het register ingeschreven onder
RVG 15483, hydrogel 50 mg/g
RVG 15484, hydrogel 100 mg/g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

0523.7v.LD

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).