

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.

Hulpstof met bekend effect: propyleenglycol (E1520) – 40mg/g.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.
Witte tot gebroken witte, gladde, homogene gel zonder zichtbare deeltjes, met een karakteristieke geur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bedoeld voor de behandeling van acne vulgaris.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor elke applicatie moet de huid gereinigd en gedroogd worden. Eénmaal per dag voorzichtig een dunne laag aanbrengen op de aangetaste zones (niet inmasseren), bij voorkeur voor het slapen gaan. 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 keuze van de concentratie hangt af van het huidtype. Voor personen met een gevoelige huid zal Benzac 50 mg/ml moeten worden gekozen en éénmaal per dag worden aangebracht voor het slapengaan. 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 de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Enkel bestemd voor uitwendig gebruik.

Vermijd contact van het middel met de ogen, de mond, de neusvleugels en de slijmvliezen. Indien dit onverhoopt toch gebeurt dan direct spoelen met veel water. Intensief zonnebaden en zonnebankgebruik dienen vermeden te worden tijdens de behandeling. Gebruik Benzac gel niet vlak voor, tijdens en kort na het zonnebaden. Benzac niet aanbrengen op beschadigde huid wegens het risico op sensitisatie.

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

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

en verdwijnt, normaal gezien, binnen een dag of twee indien de behandeling tijdelijk onderbroken wordt. Bij ernstige irritatie, moet het geneesmiddel minder vaak gebruikt worden, het gebruik ervan tijdelijk gestopt worden of moet de behandeling worden gestaakt.

Als in de loop van de behandeling bijwerkingen optreden moet op een lagere concentratie worden overgegaan. De behandeling moet worden stopgezet bij het optreden van pruritus, zwelling of blaarvorming van de huid.

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 (E1520). Deze stof kan huidirritatie veroorzaken.

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.

Het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen met desquamerende, irriterende en uitdrogende werking moet vermeden worden, zoals salicylzuur en retinoïden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen adequate humaner studies naar het gebruik van benzoylperoxide tijdens de zwangerschap. Post-marketing gerapporteerde gevallen van blootstelling tijdens de zwangerschap wijzen echter niet op reproductieve toxiciteit. Beperkte dierstudies laten geen reproductie toxiciteit zien. Benzoylperoxide wordt slechts in beperkte mate opgenomen door de huid.

Borstvoeding

Gezien de geringe systemische blootstelling kan Benzac gebruikt worden tijdens de borstvoeding behalve op de borst om accidentele transfer naar het kind te vermijden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over nadelige effecten van benzoylperoxide op de vruchtbaarheid.

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).

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer vaak	Droge huid, erytheem, huidschilfering, branderig gevoel
	Vaak	Pruritus, pijn aan de huid (stekend gevoel, pijn), huidirritatie (irriterende contactdermatitis)
	Soms	Allergische contact dermatitis
	Niet bekend	Gezwellen gezicht, overgevoeligheid op aanbrengingsplaats en anafylactische reacties (angio-oedeem)*

* Alleen post-marketing gevallen gemeld

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Bij lokale toepassing is het gevaar voor overdosering zeer gering.

Niettemin, zal overmatig gebruik niet leiden tot een beter of sneller resultaat, maar kan er ernstige irritatie optreden. In dit geval moet de behandeling worden onderbroken en dient een gepaste symptomatische therapie te worden ingesteld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-acne middelen voor topisch gebruik, ATC-code: D10AE01

Werkingsmechanisme

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 comedones wordt hierdoor verminderd en tijdens de tweeweekse 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.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Houdbaarheid na opening: 3 maanden

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

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Nederland

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/VERLENGNING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 december 1982

Datum van laatste verlenging: 15 december 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2: 15 december 2020