

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist ohne Vorschrift vorhanden. Dennoch sollen Sie Benzac vorsichtig anwenden um ein optimales Resultat zu bekommen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome sich verschlechtern oder nach 4 Wochen nicht verbessern.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Benzac und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Benzac beachten?
3. Wie ist Benzac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benzac aufzubewahren?
6. Weitere Angaben.

**BENZAC GEL 5
BENZAC GEL 10**

*Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Benzoylperoxid 5% - 10%.
Die Hilfsstoffe sind Propylenglycol, Glycerol, Acrylatcopolymeren, Carbomer, Poloxamer, Natriumedetat, Natriumdioctylsulfosuccinat, Colloidal Siliciumdioxid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.*

*Registrierungsinhaber:
n.v. GALDERMA BELGILUX s.a.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs*

*Hersteller:
Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle Montdésir
F-74540 ALBY-SUR-CHERAN*

*Registernummer:
BENZAC GEL 5: 1147 IS 1 F 7
BENZAC GEL 10: 1147 IS 2 F 7*

1. WAS IST BENZAC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Benzac ist ein Hautgel zur äußerlichen Anwendung verpackt in tuben von 40 Gramm.

Benzac ist ein Gel auf der Basis von Benzoylperoxid, einem Wirkstoff zur lokalen Behandlung von Akne.

Benzac ist angezeigt bei Akne Vulgaris. Benzac kann örtlich in allen leichten und mäßigen Fällen von Akne angewandt werden, allein oder in Kombination mit anderen Präparaten gegen Akne.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENZAC BEACHTEN?

Benzac darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich sind (Allergien) gegen Benzoylperoxid oder eines der Bestandteile des Präparates.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Benzac ist erforderlich:

- weil Kontakt mit den Augen, Augenlidern oder Schleimhäuten soll man vermeiden. Bei ungewollter Anwendung gründlich mit fließendem Wasser abspülen.
- weil Benzoylperoxid kann Haare und Kleidung entfärben.
- weil Vorsicht bei Einwirkung von Sonnen- und U.V. - Strahlen, vor allem bei Beginn der Behandlung, um Reizungen zu vermeiden.
- weil bei empfindlichen Personen angezeigt ist, die Behandlung mit nur einer Anwendung pro Tag vor dem Schlafengehen zu beginnen, um zu sehen, ob keine zu starke Reizung auftritt, was darauf verweisen würde, daß das Produkt nicht gut vertragen wird oder daß eine Allergie besteht.
- weil bei normaler Anwendung kann es am Anfang der Behandlung zu leichtem Brennen, zu leichter Rötung sowie zu Schuppenbildung kommen. Kommt es zu starker Reizung mit Jucken und Schwellung, mit oder ohne Feuchtigkeitsabsonderung, ist die Dosierung herabzusetzen, der Gebrauch zeitweilig einzuschränken oder die Behandlung abzusetzen.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder wenn das in der Vergangenheit der Fall gewesen ist.
- Wenn Sie noch weitere Arzneimittel einnehmen, bitte auch die Rubrik "Anwendung von Benzac zusammen mit anderen Arzneimitteln" lesen.

Anwendung von Benzac zusammen mit Nahrungsmitteln und

Getränken:

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft:

Untersuchungen in bezug auf die Fortpflanzung bei Tieren nach dem Anwenden von Benzoylperoxid wurden nicht durchgeführt; der Einfluß unter diesen Bedingungen ist demzufolge unbekannt.

Fragen Sie vor dem Gebrauch aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit:

Unbekannt ist auch, ob Benzoylperoxid in der Muttermilch ausgeschieden wird oder nicht.

Fragen Sie vor dem Gebrauch aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Soweit bekannt hat der Gebrauch von Benzac keine Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Benzac:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln:

Vermeiden Sie gleichzeitigen Gebrauch von anderen anti-akne Produkten, besonders wenn diese eine schuppige Wirkung haben. Diese können einen zusätzlichen reizenden Effekt verursachen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. WIE IST BENZAC ANZUWENDEN?

Die Haut zuerst mit einer milden, reizfreien Seife reinigen. Abspülen, trocknen und dann ein- bis zweimal täglich Benzac auftragen.

Benzac Gel 5 wird vor allem verwendet:

- bei beginnender Akne
- bei jungen Personen mit empfindlicher Haut
- bei Beginn der Behandlung

Im Fall guter Produktverträglichkeit, kann Benzac Gel 10 bei unzureichender Ergebnisse gebraucht werden.

Wenden Sie Benzac immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen einen anderen Rat gegeben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Benzac vergessen haben:

Falls Sie vergessen haben Benzac anzubringen, brauchen Sie nicht es ein zusätzliches mal zu verwenden, sondern tragen Sie Benzac weiter auf wie bei Ihrem Arzt verschreibt.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Benzac abgebrochen wird:

Beraten Sie sich immer mit Ihrem Arzt wenn Sie erwägen die Behandlung zu unterbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Benzac angewendet haben, als Sie sollten:

Es wird kein schnelleres oder besseres Resultat erreicht, wenn Benzac häufiger aufgetragen wird. Im Gegenteil, es kann eine starke Reizung auftreten. In diesem Fall die Behandlung absetzen und den behandelnden Arzt benachrichtigen.

Beim zufälligen Verschlucken, vor allem bei einem Kind, ist sofort ein Arzt hinzuziehen; erbrechen lassen und anschließend ein großes Glas Milch trinken lassen, falls nicht verfügbar, ein Glas Wasser. Der Arzt wird anschließend eine Magenspülung durchführen und die Behandlung der Symptome einleiten, denn das Produkt kann die Schleimhäute stark reizen.

Wenn Sie zuviel Benzac angewendet haben, nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Benzac Nebenwirkungen haben. Am häufigsten sind Hautreizungen. Irritationen zeichnen sich aus durch Rötung, Jucken, Brennen, trockene Haut, Schuppenbildung und Fissuren. Flüssigkeitsanhäufung in Höhe vom Gesicht kann auftreten.

Im Fall starker Reizung Benzac weniger auftragen, Benzac Gel 5 gebrauchen oder die Behandlung unterbrechen.

Jede ernsthafte Nebenwirkung und jede Nebenwirkung die nicht in dieser Packungsbeilage genannt wird, muß Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

5. WIE IST BENZAC AUFZUBEWAHREN?

Benzac für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Äußertes Gebrauchsdatum

Sie dürfen Benzac nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube nach 'Exp' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE ANGABEN

Nehmen Sie bitte zu allen Informationen in bezug auf dieses Arzneimittel Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Gegebenenfalls

können Sie sich auch an den Vertreter des Inhabers der Lizenz, um das Arzneimittel in den Handel zu bringen, wenden.

n.v. GALDERMA BELGILUX s.a.

Rijksweg 14

B-2870 PUURS

Tel.: 03/897.19.00

Abgabeweise: Rezeptfrei

Diese Packungsbeilage ist zum letzten Mal im Februar 2005 überarbeitet worden.

Das Datum der Genehmigung dieser Packungsbeilage ist am

13 Juni 2005.