

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### **Benzac® 5, Gel**

#### **Was ist Benzac und wann wird es angewendet?**

Benzac ist ein Aknemittel zur äusserlichen Anwendung. Als Wirkstoff enthält es Benzoylperoxid, das eine bedeutende Rolle in der äusserlichen Aknebehandlung spielt. Benzoylperoxid verfügt über eine antimikrobielle Wirkung gegen Bakterien, insbesondere gegen das *Propionibacterium acnes*, das am Aknegeschehen massgeblich beteiligt ist. Darüber hinaus hemmt Benzoylperoxid die Mitesser (Komedonen)-Bildung und führt zu einer Verminderung und Verkleinerung der verhornenden Zellen («Schäleffekt»). Dadurch entstehen weniger Pickel und Pusteln.

Benzac eignet sich für die Behandlung bei Akneformen in milder bis mittlerer Ausprägung.

#### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Es sollte stets darauf geachtet werden, dass Benzac regelmässig entsprechend der Packungsbeilage bzw. den Weisungen des Arztes bzw. der Ärztin angewendet wird.

Der Arzt bzw. die Ärztin kann Ihnen zusätzlich andere Aknemittel (z.B. Tabletten, lokale Antibiotika u.a.) verordnen und weitere Massnahmen empfehlen.

#### **Wann darf Benzac nicht angewendet werden?**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen darf Benzac nicht angewendet werden.

#### **Wann ist bei der Anwendung von Benzac Vorsicht geboten?**

Benzac ist nur zur äusserlichen Anwendung bestimmt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vor der Anwendung von Benzac, wenn Sie zu Heuschnupfen, allergischem Asthma oder Neurodermitis neigen (Atopie) und Ihre Haut trocken ist und wenig Talg produziert (Sebastase). Zu Beginn der Behandlung können bei empfindlichen Patienten leichte Hautrötungen und Brennen auftreten. Diese Begleiterscheinungen klingen normalerweise nach wenigen Tagen ab. Ein Schälen der Haut ist bei der Therapie mit Benzac erwünscht und fördert die Heilung («Schäleffekt»). Bei länger andauernder Behandlung kann es bei besonders veranlagten Patienten zu einer Austrocknung der Haut kommen.

Sollten die Anbehandlungserscheinungen wie z.B. Spannen oder Austrocknen der Haut, Rötungen und Brennen zu stark werden, länger als eine Woche anhalten oder allergische Reaktionen wie Rötung, Jucken oder Brennen auftreten, ist ein Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen und das Präparat gegebenenfalls abzusetzen. Nach Abklingen der akuten Erscheinungen kann die Behandlung in den meisten Fällen mit weniger häufigem Auftragen fortgesetzt werden. In Zweifelsfällen suchen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt resp. Ärztin auf.



Benzac kann zu Schwellungen und zu Bläschenbildung der Haut führen. Beim Auftreten solcher Symptome müssen Sie die Behandlung mit Benzac abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Benzac darf nicht auf Schleimhäute sowie im Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden; bei unbeabsichtigtem Kontakt mit Schleimhäuten von Auge, Mund oder Nase kann es zu Rötung und Brennen kommen. In diesem Fall soll die betroffene Stelle mit reichlich Wasser abgespült werden.

Benzac sollte nicht auf verletzter Haut angewendet werden.

Vom gleichzeitigen Gebrauch hautreizender Mittel und von intensiver Sonnen- oder UV-Lichtbestrahlung (Sonnenbad, Solarien) wird abgeraten, da es hierbei zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.

Kontakt mit gefärbten Materialien inkl. Haaren und gefärbte Kleidung kann zu Bleichung oder Entfärbung führen.

Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Propylenglycol pro Gramm Gel. Propylenglycol (E1520) kann Hautreizungen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### **Darf Benzac während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder den Apotheker bzw. die Ärztin oder die Apothekerin um Rat fragen.

Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft beim Menschen liegen nicht vor.

Benzac sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, ausser auf ausdrückliche Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Stillende Mütter sollten das Präparat nicht im Brustbereich anwenden, um zu vermeiden, dass der Säugling in direkten Kontakt mit Benzac kommt.

### **Wie verwenden Sie Benzac?**

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

Benzac 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 Schlafengehen.

Vor dem Auftragen von Benzac ist die Haut – am besten mit einem medizinischen Waschmittel – zu reinigen und sorgfältig abzutrocknen.

Es empfiehlt sich vor Therapiebeginn die Verträglichkeit des Präparates auf ein oder zwei kleinen Hautstellen zu prüfen. Die Behandlung sollte, sofern vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, mit einer 1× täglichen Anwendung begonnen werden. Bei guter Verträglichkeit kann auf eine 2-mal tägliche Anwendung erhöht werden.

Die Behandlungsdauer beträgt durchschnittlich 4–12 Wochen.

Benzac ist ausschliesslich zur Anwendung auf der Haut bestimmt!

Wird das Produkt im Übermass angewendet, können weder raschere noch bessere Resultate erzielt werden und es könnten schwerwiegende Hautreizungen auftreten.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.



### *Kinder unter 12 Jahren*

Die Anwendung und Sicherheit von Benzac bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

### **Welche Nebenwirkungen kann Benzac haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Benzac auftreten:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

trockene Haut, Rötung, brennendes Gefühl oder Abschälen der Haut

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Juckreiz, Schmerzen auf der Haut (Ziehen, Stechen) oder Hautreizungen (Kontaktdermatitis)

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

allergische Kontaktdermatitis

Einige Fälle von Anschwellen des Gesichts und allergische Reaktionen, einschliesslich allergischer Reaktionen an der Anwendungsstelle und Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) des gesamten Körpers wurden beobachtet.

Zeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- Erhöhter und juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellungen des Gesichts, der Augen, der Lippen, der Zunge und des Mundes (Angioödem), Schwierigkeiten beim Atmen
- Ohnmachtsanfälle

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Aufgrund der Bleichwirkung von Benzoylperoxid, die auch nach dem Auftragen auf die Haut anhält, sollte Benzac nicht mit Haaren oder farbigen Textilien in Berührung kommen.

#### *Haltbarkeit*

Benzac darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Das Präparat ist ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

#### *Entsorgungshinweis*

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



**Was ist in Benzac enthalten?**

1 g Gel enthält

**Wirkstoffe**

50 mg Benzoylperoxid

**Hilfsstoffe**

Propylenglycol (E1520), Glycerol (E422), Carbomer 940, Natriumedetat, Docusat-Natrium hochdisperses Siliciumdioxid, Poloxamer 182, Natriumhydroxid, Acrylat-Copolymer, gereinigtes Wasser

**Zulassungsnummer**

45185 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Benzac? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Tube zu 60 g.

**Zulassungsinhaberin**

Galderma SA, CH-6300 Zug

**Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

