

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Benzac® 5, Gel

Qu'est-ce que Benzac et quand doit-il être utilisé?

Benzac est un médicament destiné au traitement local de l'acné. Le peroxyde de benzoyle, son principe actif, joue un rôle important dans le traitement local de l'acné. Il exerce une action antimicrobienne sur de nombreuses bactéries, notamment sur *Propionibacterium acnes* qui participe dans une large mesure au processus acnéique. Par ailleurs, Benzac inhibe la formation des comédons et réduit le nombre et la taille des cellules cornées (effet desquamant). Il en résulte moins de boutons et de pustules.

Benzac convient au traitement de l'acné légère à modérée.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Veillez à utiliser Benzac régulièrement et conformément aux instructions de la notice d'emballage ou de votre médecin.

Votre médecin peut vous prescrire aussi d'autres médicaments contre l'acné (comme des comprimés ou des antibiotiques locaux) et vous recommander d'autres mesures à prendre.

Quand Benzac ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas utiliser Benzac en cas d'hypersensibilité connue aux ingrédients.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Benzac?

Benzac est exclusivement destiné à un usage externe.

Si vous souffrez de rhume des foins, d'asthme allergique ou d'eczéma (allergies), ou si vous présentez une peau sèche produisant peu de sébum (sébstase), informez-en votre médecin avant d'utiliser Benzac. Chez les patients sensibles, le début du traitement peut provoquer de légères sensations de brûlure accompagnées de rougeurs. Ces effets indésirables disparaissent généralement après quelques jours. La desquamation de la peau est un effet recherché du traitement par Benzac puisqu'elle favorise la guérison (effet desquamant). Le traitement prolongé peut provoquer un dessèchement de la peau chez les patients particulièrement sensibles.

En cas de réaction allergique (rougeur, démangeaison ou sensation de brûlure), d'aggravation ou de persistance au-delà d'une semaine des effets indésirables (tension et dessèchement cutané, rougeur et sensation de brûlure), consulter un médecin et interrompre le traitement si nécessaire. Après la disparition des symptômes aigus, une reprise du traitement sera dans la plupart des cas possible, en réduisant la



fréquence d'application. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin traitant.

Benzac peut provoquer l'apparition locale de gonflements et de vésicules. En cas d'apparition de ces symptômes, veuillez interrompre votre traitement par Benzac et contacter votre médecin.

Benzac ne doit pas être appliqué sur les muqueuses ni sur le pourtour des lèvres, des narines ou des yeux; un contact accidentel avec une muqueuse, les yeux, la bouche ou le nez peut provoquer une rougeur et une sensation de brûlure. Dans ce cas, rincer abondamment la zone concernée à l'eau du robinet.

Ne pas appliquer Benzac sur une peau abîmée.

Il est déconseillé d'utiliser Benzac avec des produits irritant la peau ou conjointement à une exposition prolongée au soleil ou au rayonnement UV (bain de soleil, solarium), car il pourrait en résulter une forte augmentation des irritations cutanées.

Le contact avec des matières colorées, notamment des cheveux ou des vêtements de couleur, peut provoquer leur blanchiment ou leur décoloration.

Ce médicament contient 40 mg de propylène glycol par gramme de gel. Le propylène glycol (E 1520) peut causer une irritation cutanée.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Benzac peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de Benzac par la femme enceinte.

Benzac ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf sur prescription explicite de votre médecin.

En cas d'allaitement, la préparation ne doit pas être appliquée sur la poitrine, afin d'éviter son application accidentelle sur le nourrisson.

Comment utiliser Benzac?

Adultes et enfants de plus de 12 ans:

Appliquer Benzac 1 à 2 fois par jour sur les surfaces cutanées atteintes. Il est recommandé aux patients à la peau sensible d'appliquer le traitement une fois par jour avant d'aller se coucher.

Avant d'appliquer Benzac, nettoyer la peau – de préférence avec un savon médical – et bien la sécher.

Avant de débiter le traitement, il est conseillé de vérifier s'il est bien toléré en appliquant la préparation sur une ou deux petites surfaces cutanées saines. Sauf avis contraire du médecin, débiter le traitement avec une seule application par jour. Si le traitement est bien toléré, il est possible de passer à deux applications par jour.

La durée du traitement est en moyenne de 4 à 12 semaines.

Benzac est exclusivement destiné à un usage cutané!

L'utilisation du produit à des doses excessives ne procurera pas de résultats supérieurs ou plus rapides, mais peut provoquer des irritations cutanées graves.



Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Enfants de moins de 12 ans

L'utilisation et la sécurité de Benzac n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 12 ans.

Quels effets secondaires Benzac peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester lors de l'utilisation de Benzac:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Peau sèche, rougeurs, sensation de brûlure, desquamation

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Démangeaison, douleurs cutanées (tiraillements, picotements), irritations cutanées (dermatite de contact)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Dermatite de contact allergique

Des cas de gonflement du visage et de réactions allergiques – notamment au point d'application – hypersensibilité (allergies) s'étendant à tout le corps ont été rapportés.

Les réactions allergiques peuvent se manifester de la manière suivante:

- éruption cutanée s ' aggravant avec démangeaisons (urticaire)
- gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la langue et de la bouche
(angi œdème), difficultés respiratoires
- évanouissements

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

En raison de l'effet décolorant du peroxyde de benzoyle, qui persiste après application sur la peau, éviter tout contact de Benzac avec les cheveux ou les textiles de couleur.

Stabilité

Benzac ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Remarque concernant l'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte.

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Benzac?

1 g de gel contient

Principes actifs

50 mg de peroxyde de benzoyle

Excipients

Propylène glycol (E 1520), glycérol (E 422), carbomère 940, édétate disodique, docusate sodique, silice colloïdale anhydre, poloxamère 182, hydroxyde de sodium, copolymère d'acrylate, eau purifiée

Numéro d'autorisation

45185 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Benzac? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Tube de 60 g.

Titulaire de l'autorisation

Galderma SA, CH-6300 Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

