

Notice : Information de l'utilisateur**BENZAC® 5% Gel
BENZAC® 10% Gel**

Peroxide de benzoyle

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 semaines.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Benzac et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Benzac
3. Comment utiliser Benzac
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Benzac
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Benzac et dans quel cas est-il utilisé ?

Benzac est un gel à base de peroxyde de benzoyle, une substance pour le traitement local de l'acné.

Benzac est indiqué pour le traitement d'acné vulgaire (des boutons). Benzac doit être administré par voie topique; il s'utilise seul ou en association avec d'autres traitements anti-acnéiques dans toutes les formes d'acné légère à modérée.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Benzac ?**N'utilisez jamais Benzac**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Pour usage externe uniquement.

- Contact avec les yeux, la bouche, les paupières, les narines, ou les muqueuses doit être évité. En cas d'application accidentelle, rincer abondamment à l'eau courante, pendant au moins 15 minutes.
- Prudence lors de l'application de Benzac sur le cou ou d'autres zones fragiles.
- Le peroxyde de benzoyle peut décolorer ou blanchir les cheveux et les vêtements.
- Évitez l'exposition répétée au soleil ou aux rayons U.V., car cela peut provoquer une irritation exagérée.
- Pour les personnes ayant la peau sensible, il convient de débiter le traitement par une seule application par jour au moment du coucher pour juger si l'irritation possible reste discrète et ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie.
- Ne pas appliquer Benzac sur une peau abîmée.
- Lors de la première application, l'utilisation normale peut provoquer une sensation de brûlure légère. Par ailleurs, un léger érythème et une desquamation se manifesteront les premiers jours. Pendant les premières semaines du traitement, une desquamation accrue se manifestera chez la plupart des patients. Celle-ci n'est pas dangereuse et disparaît habituellement en un ou deux jours si le traitement est temporairement interrompu. Si une irritation forte apparaît (avec éventuellement un suintement) il est conseillé de réduire la fréquence de l'application, d'interrompre provisoirement ou d'arrêter définitivement le traitement.
- Le peroxyde de benzoyle peut provoquer un gonflement et des cloques de la peau, si ces symptômes surviennent, le traitement doit être arrêté.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Benzac ou si l'un des avertissements susmentionnés s'applique ou vous a été appliqué dans le passé.

Autres médicaments et Benzac

Évitez une application simultanée avec des produits locaux qui ont une action desquamative, irritative et dessicative. Ceci peut causer un effet irritant supplémentaire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Benzac avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Les données concernant l'utilisation du peroxyde de benzoyle chez la femme enceinte sont limitées.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Fertilité et grossesse

Le peroxyde de benzoyle est déjà utilisé depuis des décennies pour le traitement topique de l'acné. A ce jour aucun effet sur la reproduction, la fertilité, la tératogénicité, l'embryogénicité ou les développements péri-et post natal n'a été rapporté chez l'homme. Le gel à base de peroxyde de benzoyle ne peut être utilisé pendant la grossesse que si strictement nécessaire.

Allaitement

On ne sait pas si le peroxyde de benzoyle passe dans le lait maternel. De nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, soyez donc très prudente lorsque vous utilisez Benzac et que vous allaitez. N'appliquez pas Benzac sur la poitrine si vous allaitez afin d'éviter un transfert accidentel à l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Basé sur l'expérience clinique étendue, Benzac n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Benzac contient

du propylène glycol (E1520) (40mg/g), qui peut entraîner une irritation de la peau.

3. Comment utiliser Benzac ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Nettoyer d'abord la peau avec un savon doux, non-irritant. Rincer, sécher, puis appliquer une fine couche de Benzac Gel 1 à 2 fois par jour sur les zones à traiter. Pour les personnes ayant la peau sensible, il est recommandé d'appliquer le gel une fois par jour avant d'aller au lit.

Benzac 5% Gel est surtout utilisé:

- dans les acnés débutantes,
- chez les sujets jeunes à peau fragile,
- au début du traitement.

Au cas où le résultat est insatisfaisant et Benzac 5% Gel est bien supporté, on peut utiliser le Benzac 10% Gel.

Benzac peut décolorer les cheveux, les sourcils et les textiles colorés (vêtements, linge de lit, etc.). En raison du risque de blanchiment des fibres naturelles ou synthétiques, il est conseillé d'utiliser des draps blancs (oreillers, draps, serviettes), d'éviter tout contact avec les vêtements et de se laver soigneusement les mains après application. Dans le cas où le gel est appliqué en fin de soirée, laissez-le sécher avant d'aller au lit.

Si vous avez utilisé plus de Benzac que vous n'auriez dû

Une utilisation plus fréquente n'améliorera pas les résultats, ni la rapidité d'action du produit mais pourra au contraire provoquer une forte irritation. Dans ce cas, arrêter le traitement et consulter votre médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, surtout par un enfant, prévenir immédiatement un médecin, essayer de faire vomir, puis de boire un grand verre de lait, ou à défaut, de l'eau. Le médecin procédera à un lavage d'estomac, puis instaurera un traitement symptomatique car le produit peut être fort irritant pour les muqueuses.

Si vous avez utilisé trop de Benzac, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Benzac

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Benzac

Consultez toujours votre médecin, si vous considérez d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les

Comme tous les n
mais ils ne survie

Benzac peut entra

Très fréquent (touchant plus de 1 patient sur 10)

- Sécheresse de la peau
- Rougeur de la peau (érythème)
- Desquamation de la peau
- Sensation de brûlure

Fréquent (touchant plus de 1 patient sur 100)

- Démangeaison de la peau (prurit)
- Douleur de la peau (picotement, douleur)
- Irritation de la peau (dermatite de contact irritative)

Peu fréquent (touchant plus de 1 patient sur 1.000)

- Eruption cutanée localisée (dermatite de contact)

Fréquence indéterminée

- Gonflement du visage et de graves réactions allergiques ont été rapportés.

Ces effets indésirables sont réversibles lorsque le traitement est interrompu ou lorsque la fréquence est diminuée.

En cas de forte irritation, il est conseillé de réduire la fréquence de l'application de Benzac, d'appliquer Benzac 5% Gel ou d'interrompre le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Benzac

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et l'emballage après "exp". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères.
Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.
Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient Benzac**

La substance active est le peroxyde de benzoyle 5% - 10%.
Les autres composants sont: propylène glycol (E1520), glycérol, copolymères acryliques, carbomer 940, poloxamer 182, édétate disodique, dioctylsulphosuccinate de sodium, dioxyde de silice anhydre, sodium hydroxide et eau purifiée.

Aspect de Benzac et contenu de l'emballage extérieur

Benzac est un gel dermique à usage externe, disponible en tubes de 40 g et 60 g.

Mode de délivrance

Délivrance libre

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Pays-Bas

Fabricant

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Montdésir

F-74540 Alby-sur-Chéran

Ce médicament est autorisé sous les numéros suivants

BENZAC 5% GEL: BE125903

BENZAC 10% GEL: BE125912

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.