

Benzaknen® 10%

GEL



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

BENZAKNEN® 10 %

Wirkstoff: Benzoylperoxid

Zusammensetzung

1 g Gel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Benzoylperoxid 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Carbomer 940, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumdioctylsulfosuccinat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Propylenglycol, Poloxamer 182, Glycerol, Acrylatcopolymer, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Tube mit 25 g Gel

Tube mit 50 g Gel

Doppelpack mit 2 Tuben zu 50 g Gel

Stoff- oder Indikationsgruppe

Aknetherapeutikum zur Anwendung auf der Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Laboratorium GmbH

Georg-Glock-Straße 8

D-40474 Düsseldorf

www.galderma.de

Hersteller

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle

Montdésir

F-74540 Alby-sur-Chéran

Anwendungsgebiete

Alle Formen der Akne schwerer Ausprägung sowie Akneerkrankungen, bei denen die Anwendung einer niedriger konzentrierten Benzoylperoxidzubereitung nicht zum Therapieerfolg führt.

Gegenanzeigen

Wann darf Benzaknen® 10 % nicht angewendet werden?

Benzaknen® 10 % darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Benzoylperoxid oder einen der sonstigen Bestandteile. Benzaknen® 10 % sollte nicht mit den Augen, Schleimhäuten, Nasen- und Mundwinkel sowie abgeschürfter Haut in Berührung gebracht werden.

Unter welchen Bedingungen soll Benzaknen® 10 % nicht angewendet werden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Benzaknen® 10 % nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Der behandelnde Arzt entscheidet über die Anwendung bei Atopikern mit trockener und seborrhöischer Haut.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Benzaknen® 10 % sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Beratung mit dem Arzt angewendet werden. Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte das Präparat nicht angewendet werden.

Erkenntnisse über den Übergang in die Muttermilch nach externer Behandlung in der Stillzeit liegen nicht vor.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Benzaknen® 10 % darf nicht auf die Schleimhäute oder in den Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel gebracht werden.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Benzaknen* 10 %?

Über Wechselwirkungen mit anderen Stoffen liegen keine Erkenntnisse vor.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Benzaknen* 10 % nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Benzaknen* 10 % sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten sie Benzaknen* 10 % anwenden?

Benzaknen* 10 % wird zu Therapiebeginn 1 – 2 mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen. Im weiteren Verlauf der Therapie kann die Anwendung auf 3 mal täglich erhöht werden. Bei Patienten mit empfindlicher Haut empfiehlt sich eine 1 mal tägliche Anwendung vor dem Zubettgehen.

Wie und wann sollten Sie Benzaknen* 10 % anwenden?

Nach Reinigung der Haut – am besten mit einem medizinischen Hautreinigungsmittel – das Gel dünn auf die getrocknete Haut auftragen.

Das Präparat ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Wie lange sollten Sie Benzaknen* 10 % anwenden?

Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 4-12 Wochen.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Benzaknen* 10 % in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Die Anwendung zu großer Mengen Benzaknen* 10 % kann übermäßiges Austrocknen und verstärktes Schälen der Haut zur Folge haben. Setzen Sie in diesen Fällen die Anwendung von Benzaknen* 10 % aus und suchen Sie ggf. einen Arzt auf.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Benzaknen* 10 % angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierungsanleitung fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

In diesem Fall sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Was ist zu tun, wenn Benzaknen* 10 % versehentlich eingenommen wurde?

Die Einnahme von Benzoylperoxid kann Beschwerden im Bereich der Speiseröhre und des Magens hervorrufen. Suchen Sie einen Arzt auf.

Was müssen Sie sonst noch beachten?

Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Das Auge soll dann ca. 15 Minuten mit reichlich fließendem Wasser gespült werden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Benzaknen* 10 % auftreten?

In seltenen Fällen können Benzoylperoxid oder sonstige Bestandteile von Benzaknen* 10 %, wie z. B. Propylenglycol, zu Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Sensibilisierung) führen. In diesen Fällen sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Der Therapiebeginn kann bei empfindlichen Patienten mit leichter Hautrötung, Brennen und Juckreiz verbunden sein. Diese Begleiterscheinungen klingen normalerweise nach wenigen Tagen ab. Ein Schälen der Haut ist bei der Therapie mit Benzaknen* 10 % erwünscht und fördert die Heilung. Bei länger andauernder Therapie kann es bei besonders veranlagten Patienten zu einer stärkeren Austrocknung der Haut kommen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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 auftreten, ist der Arzt 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 auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Schachtel und am Tubenende aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Das Arzneimittel nicht über +25 °C lagern.

Stand der Information

August 2004

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Eigenschaften

Benzaknen* 10 % wirkt antibakteriell, beeinflusst die übermäßig auftretende Talgproduktion und besitzt einen pickelauffösenden Effekt. Dadurch werden Pickel und Pusteln beseitigt und die Entzündung gehemmt. Zur Gewährleistung des Therapieerfolges ist die konsequente Anwendung nach Weisung des Arztes notwendig.

Benzaknen* 10 % verfügt über eine gut hautverträgliche Grundlage. Es enthält keine Duftstoffe und ist konservierungsmittelfrei.

GALDERMA 