

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Benzaknen 5%-Gel**

Wirkstoff: Benzoylperoxid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Benzaknen 5%-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzaknen 5%-Gel beachten?
3. Wie ist Benzaknen 5%-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benzaknen 5%-Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST BENZAKNEN 5%-GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Benzaknen 5%-Gel wird äußerlich angewendet, um Akne zu behandeln. Der in Benzaknen 5%-Gel enthaltene Wirkstoff, Benzoylperoxid, wirkt antibakteriell (die häufig für die Entstehung der Akne mitverantwortlichen Propionibakterien werden in ihrem Wachstum gehemmt), antiseborrhoisch (der bei der Akne oft übermäßig auftretende Hauttalg wird verringert) und leicht schälend. Dadurch werden Pickel und Pusteln beseitigt und die Entzündung gehemmt.

Wenn Ihre Beschwerden nicht besser oder gar schlechter werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Benzaknen 5%-Gel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENZAKNEN 5%-GEL BEACHTEN?**

**Benzaknen 5%-Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benzaknen 5%-Gel anwenden.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen unverzüglich Ihrem Arzt.

- Nur zum Auftragen auf die Haut.
- Benzaknen 5%-Gel kann Schwellung und Blasenbildung der Haut verursachen. Bei diesen Beschwerden muss die Anwendung abgebrochen werden.

- Benzaknen 5%-Gel darf nicht auf die Schleimhäute oder in den Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel gebracht werden.
- Aufgrund der Bleichwirkung von Benzaknen 5%-Gel, die auch nach dem Auftragen auf die Haut anhält, soll das Präparat nicht mit Haaren oder farbigen Textilien in Berührung kommen.
- Zu Beginn der Behandlung kann es zu einem leichten Brennen und Rötung sowie Abschälen der Haut kommen. Bei zu starker Schuppung, Hautausschlag oder Ödem (Flüssigkeitsansammlung) sollte die Behandlung vorübergehend und bis zum Abklingen der Beschwerden unterbrochen werden.
- Wenn Benzaknen 5%-Gel mit den Augen in Berührung kommt sollten diese sofort mit Wasser ausgewaschen werden. Kommt es nach versehentlichem Kontakt mit den Augen zu einer Rötung und zu Schmerzen, so ist ärztlicher Rat einzuholen.
- Vorsicht ist geboten bei Anwendung von Benzaknen 5%-Gel im Nackenbereich oder anderen empfindlichen Hautregionen.
- Einige Tage vor und während der Behandlung mit Benzaknen 5%-Gel ist eine intensive Sonnen- bzw. UV-Bestrahlung - soweit möglich - zu vermeiden.
- Vom zusätzlichen Gebrauch hautreizender Mittel und von intensiver UV-Lichtbestrahlung (Sonne, Solarien) wird abgeraten, da es hierbei zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.
- Um eine übermäßige Irritation der Haut zu vermeiden, soll Benzaknen 5%-Gel nicht auf wunder, irritierter oder besonders empfindlicher Haut aufgebracht werden.

### **Anwendung von Benzaknen 5%-Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Präparate die einen abschälenden, irritierenden oder austrocknenden Effekt haben, wie zum Beispiel Salicylsäure, Schwefel oder Resorcin sollten nicht zusammen mit Benzaknen 5%-Gel angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Benzaknen 5%-Gel wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet, wenn dies dringend erforderlich ist.

Über eine mögliche Anwendung von Benzaknen 5%-Gel in der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Benzaknen 5%-Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**Benzaknen 5%-Gel** enthält Propylenglykol (E1520) (40mg / g), welches Hautreizungen hervorrufen kann.

## **3. WIE IST BENZAKNEN 5%-GEL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Anwendung auf der Haut.

Das Gel auf die betroffenen Hautpartien 1 bis 2 Mal täglich auftragen. Nach Reinigung der Haut das Gel auf die getrocknete Haut in einer dünnen Schicht auftragen, sanft einmassieren und trocknen lassen, um ein Ausbleichen der Wäsche zu verhindern. Bei Patienten mit empfindlicher Haut empfiehlt sich eine 1-mal tägliche Anwendung abends. Die Behandlungsdauer mit Benzaknen 5%-Gel beträgt durchschnittlich 4 bis 12 Wochen. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn nach 6 Wochen keine Besserung zu beobachten ist und der Rat eines Arztes ist einzuholen.

## Kinder unter 12 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Benzaknen 5%-Gel wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht, da in dieser Altersgruppe Akne selten auftritt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Arzneimittels auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Benzaknen 5%-Gel zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Benzaknen 5%-Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Benzaknen 5%-Gel auf die Haut aufgetragen haben, als Sie sollten, wird dies nicht dazu führen, dass Ihre Akne schneller abklingt. Stattdessen kann Ihre Haut stark gereizt und gerötet werden.

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung:

- Wenn Sie eine größere Menge Benzaknen 5%-Gel angewendet haben, als Sie sollten.
- Wenn Sie oder ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen haben. Eine versehentliche Einnahme kann Beschwerden im Bereich der Speiseröhre und des Magens hervorrufen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Benzaknen 5%-Gel vergessen haben**

Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie eine einzelne Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Benzaknen 5%-Gel abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Benzaknen 5%-Gel vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Benzaknen 5%-Gel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen betreffen alle die Haut. Diese sind rückgängig, wenn die Anzahl der Anwendungen reduziert wird oder die Anwendung abgebrochen wird.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) kann es zum Auftreten von trockener Haut, Rötungen, Exfoliation (Abschuppung) und Brennen kommen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) kann es zum Auftreten von Pruritus (Juckreiz), Schmerzen auf der Haut (stechender Schmerz) und einer irritativen Kontaktdermatitis (entzündliche Hautreaktion) kommen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann es zum Auftreten einer allergischen Kontaktdermatitis kommen. In diesem Fall ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Diese Begleiterscheinungen klingen normalerweise nach wenigen Tagen ab bzw. werden schwächer.

Sollten die Beschwerden zu stark werden oder länger als eine Woche anhalten bzw. allergische Reaktionen auftreten, ist das Präparat abzusetzen und der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Schwellungen im Gesicht und allergische Reaktionen, inklusive Überempfindlichkeit an der Anwendungsstelle und Anaphylaxie (eine akute allergische Reaktion des Immunsystems, unbekanntes Häufigkeit), wurden in der Post-Marketing Überwachung beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST BENZAKNEN 5%-GEL AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Tube innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Das Gel darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Zeichen des Verderbes erkennbar sind (z.B. Nachdunkeln der Farbe).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Benzaknen 5%-Gel enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Benzylperoxid. 1 Gramm enthält 50 mg Benzoylperoxid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer, Natriumedetat, Poloxamer, Docusat Natrium, Siliciumdioxid, Propylenglykol (E1520), Glycerolum, Methacrylat Copolymer, Natriumhydroxydlösung, gereinigtes Wasser.

**Wie Benzaknen 5%-Gel aussieht und Inhalt der Packung:**

Benzaknen 5%-Gel ist ein weißes bis cremefarbenes Gel zum Auftragen auf die Haut und in Tuben zu 30 g erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Galderma International  
92927 La Defense Cedex  
Frankreich

Hersteller:

Laboratoires Galderma  
Zone Industrielle Touvières  
74540 Alby sur Chéran  
Frankreich

Vertrieb in Österreich:

Galderma Austria GmbH  
Getrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3  
A-1100 Wien  
E-Mail: [austria@galderma.com](mailto:austria@galderma.com)

**Z.Nr.: 1-20509**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Oktober 2020**.