

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Benzaknen® Wash 5 % Suspension zur Anwendung auf der Haut**

Benzoylperoxid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. Was ist Benzaknen® Wash und wofür wird es angewendet?**

Benzaknen® Wash ist ein Aknemittel zur Anwendung auf der Haut.

Benzaknen® Wash wird angewendet bei allen Formen der Akne leichter Ausprägung sowie zur unterstützenden Therapie bei Akne mittlerer bis schwerer Ausprägung.

**Benzaknen® Wash** wird angewendet bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzaknen® Wash beachten?**

## **Benzaknen® Wash darf nicht angewendet werden**

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Nur zur Anwendung auf der Haut.
- Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Benzaknen® Wash, wenn Sie zu Heuschnupfen, allergischem Asthma oder Neurodermitis neigen (Atopie) und Ihre Haut trocken ist und wenig Talg produziert (Sebostase).
- Bei der ersten Anwendung kann es zu einem leicht brennenden Gefühl auf der Haut kommen und innerhalb von wenigen Tagen können eine Rötung und ein Schälen der Haut auftreten.
- In den ersten Behandlungswochen bemerken die meisten Patienten eine plötzliche Zunahme des Schälelens der Haut. Dies ist nicht gesundheitsschädlich und klingt normalerweise in ein oder zwei Tagen ab, wenn die Behandlung vorübergehend ausgesetzt wird.
- -Sollten schwere Hautreizungen auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen und die Anwendung von Benzaknen® Wash vorübergehend auszusetzen oder die Behandlung ganz abzubrechen.
- Benzoylperoxid kann Schwellung und Blasenbildung der Haut verursachen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, müssen Sie die Behandlung mit Benzaknen® Wash abbrechen. Suchen Sie in diesem Fall einen Arzt auf.
- Wenden Sie keine zusätzlichen hautreizenden Mittel an, da es sonst zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.
- Vermeiden Sie intensive UV-Lichtbestrahlung (Sonne, Solarien), da es hierbei zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.
- Benzaknen® Wash darf nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung kommen und darf nicht im Bereich von Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden.
- Benzaknen® Wash darf nicht auf geschädigter Haut angewendet werden.
- Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Wenn Benzaknen® Wash versehentlich in Kontakt mit den Augen gekommen ist, soll das Auge ca. 15 Minuten mit reichlich fließendem Wasser gespült werden.
- Bei Anwendung von Benzaknen® Wash am Hals und auf anderen empfindlichen Hautbereichen ist Vorsicht geboten.
- Benzoylperoxid, der Wirkstoff von Benzaknen® Wash, kann bei versehentlicher Einnahme Beschwerden im Bereich der Speiseröhre und des Magens hervorrufen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Benzaknen® Wash versehentlich eingenommen wurde.
- Der in Benzaknen® Wash enthaltene Wirkstoff Benzoylperoxid kann zur Bleichung (Entfärbung) oder farblichen Veränderung von Haaren (einschließlich der Augenbrauen) und farbigen Textilien (z.B. T-Shirts, Bettwäsche, Schlafanzüge, Waschlappen,

Handtücher) führen und diese so beschädigen. Diese Effekte können bei direktem Kontakt des Produktes mit Textilien oder Haaren, aber auch bei indirektem Kontakt, z.B. über die Hände oder die behandelte Haut, auftreten. Auch nach dem Einziehen des Produktes in die Haut oder nach dem Abwaschen des Produktes von der Haut kann die Bleichwirkung bestehen bleiben. Um möglichen Beschädigungen vorzubeugen, wird während der Dauer der Behandlung empfohlen, die Hände nach der Anwendung von Benzaknen® Wash gründlich mit Seife und ggf. Nagelbürste zu reinigen sowie einen Kontakt des Produktes oder der behandelten Haut mit den Haaren zu vermeiden, z.B. durch die Verwendung von Haargummis oder Haarklammern. Während der Dauer der Behandlung ist die Verwendung von weißen Textilien empfehlenswert.

### **Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Benzaknen® Wash wurden bei Kindern vor der Pubertät (unter 12 Jahren) nicht untersucht, da in dieser Altersgruppe Akne vulgaris selten auftritt.

### **Anwendung von Benzaknen® Wash 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..

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die zusammen mit Benzaknen® Wash auf der Haut angewendet werden könnten, sind nicht bekannt. Arzneimittel mit abschuppenden, reizenden oder austrocknenden Wirkungen sollten jedoch nicht gleichzeitig mit Benzaknen® Wash 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.

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

Über die Anwendung von Benzaknen® Wash in der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der behandelnde Arzt nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung.

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

Stillende Mütter sollten Benzaknen® Wash nicht auf der oder um die Brust herum anwenden, um zu vermeiden, dass der Säugling in direkten Kontakt mit Benzaknen® Wash kommt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Benzaknen® Wash anzuwenden?**

Wenden Sie Benzaknen® Wash immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Benzaknen® Wash ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und darüber bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die erkrankten Hautpartien werden 1-mal täglich mit Benzaknen® Wash behandelt. In schweren Fällen bzw. zur Verstärkung des Therapieeffektes kann die Dosierung auf 2-mal täglich gesteigert werden.

Befeuchten Sie die erkrankten Hautpartien. Geben Sie Benzaknen® Wash auf die Hände und verreiben Sie es auf dem betroffenen Hautbereich. Die Kontaktzeit mit der Haut sollte 1 bis 5 Minuten betragen. Anschließend gründlich mit Wasser abwaschen und die Haut abtrocknen.

Kontakt mit Augen, Nasen- und Mundschleimhäuten vermeiden; ggf. mit reichlich Wasser abspülen. Eine zusätzliche Reinigung der erkrankten Hautpartien ist nicht erforderlich und kann den Therapieerfolg mindern.

Das Präparat ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 4-12 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Benzaknen® Wash zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Benzaknen® Wash angewendet haben, als Sie sollten**

Benzaknen® Wash ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Die Anwendung zu großer Mengen Benzaknen® Wash führt nicht zu schnelleren oder besseren Ergebnissen und kann schwere Hautreizungen verursachen. Setzen Sie in diesen Fällen die Anwendung von Benzaknen® Wash aus und suchen Sie einen Arzt auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Benzaknen® Wash vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierungsanleitung fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Benzaknen® Wash abbrechen**

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Alle in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen betreffen die Haut.

Die Nebenwirkungen klingen ab, wenn die Behandlung seltener erfolgt oder abgesetzt wird.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Rötung (Erythem), brennendes Gefühl auf der Haut, Trockenheit und Schälern der Haut.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Juckreiz, Hautreizung (irritative Kontaktdermatitis), Hautschmerzen (stechender Schmerz)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): allergische Kontaktdermatitis.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Nach der Markteinführung von Benzaknen® wurde über Gesichtsschwellung und allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Reaktionen an der Anwendungsstelle und Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) des gesamten Körpers berichtet.

Gelegentlich können Benzoylperoxid oder sonstige Bestandteile von Benzaknen® Wash zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Kontaktdermatitis) führen. In diesen Fällen sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

### **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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

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® Wash aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Dauer der Haltbarkeit von Benzaknen® Wash nach Anbruch beträgt 6 Monate.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Benzaknen® Wash enthält:**

Der Wirkstoff ist: Benzoylperoxid.

1g Suspension zur Anwendung auf der Haut enthält 50 mg Benzoylperoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 940, alpha-Olefin (C14 - C16) Sulfonsäuren-Natriumsalz, Glycerol, Acrylatcopolymer, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

### **Wie Benzaknen® Wash aussieht und Inhalt der Packung:**

Benzaknen® Wash ist eine weiße bis cremefarbene Suspension.

Benzaknen® Wash ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tube mit 30 g,

Tube mit 50 g,

Tube mit 100 g,

2 Tuben (Doppelpackung) mit je 100 g Suspension zur Anwendung auf der Haut

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Telefon: (0800) 5888850

Telefax: (0211) 63558270

E-Mail: [patientenservice@galderma.com](mailto:patientenservice@galderma.com)

### **Hersteller**

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle – Montdésir

F-74540 Alby-sur-Chéran

oder

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juni 2018 überarbeitet.**