

- Bent U vergeten dit middel te gebruiken.**
Niet van toepassing.
- Als u stopt met het gebruik van dit middel**
Niet van toepassing
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarnee te maken. Dit geneesmiddel kan aanleiding geven tot irritatie gekenmerkt door roodheid, een branderig gevoel, jeuk, schilfering of zwelling. Een dosisverhoging kan deze effecten versterken. In geval van ernstige irritatie, moet de behandeling onderbroken worden. De slijmvliezen en de ogen zijn bijzonder gevoelig voor deze effecten. Er bestaat een mogelijkheid van allergische reactie van de huid bij contact met het product. Er bestaat ook een mogelijkheid van toegenomen gevoelighed van de huid voor licht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortapplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

NOTA AAN DE APOTHEKER

BEREIDINGSWIJZE :

- Erythromycine, aanwezig in de flacon, dient opgelost worden door er 3 ml ethanol aan toe te voegen. De 3 ml ethanol is aanwezig in het kleine glazen flesje dat bijgeleverd is in hetzelfde etui. De flacon met erythromycine volledig is opgelost (ongeveer 1 minuut).
- Open de pot gel en verwijder de sealing.
- Deze oplossing vervolgens in één keer toevoegen aan de pot gel en daarna zachtjes mengen met behulp van de bijgeleverde spatel. De consistente van de gel zal lichtjes veranderen, van een «olieachtig» uitzicht naar een meer «consistent», zelfs «vlokkig» uitzicht. Dit fenomeen is zeer normaal. Het mengen moet worden voortgezet tot er een homogene massa is verkregen.

GEBRUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

DE Benzadermine 30 mg-50 mg/g gel

Erythromycin, Benzoyle peroxyd

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 Benzadermine und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzadermine beachten?

3. Wie ist Benzadermine anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Benzadermine aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BENZADERMINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arzneimittel gegen Akne. Lokale Behandlung aller Formen von Acne vulgaris. Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENZADERMINE BEACHTEN?

• Benzadermine darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Benzoyleperoxid, Erythromycin, oder ein anderes Antibiotikum der Makrolid-Gruppe oder

einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

• Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Benzadermine ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt. Nicht herunterschlucken. Das Gel ist innerhalb von 2 Monaten nach dessen Zubereitung anzuwenden und im Kühlschrank zu lagern (2 °C – 8 °C).

- Bei den ersten Anwendungen ist es angebracht, einen Versuch auf einer kleinen Hautfläche vorzunehmen, um die individuelle Empfindlichkeit zu testen.

- Es ist zu vermeiden, das Gel im Bereich der Augen, der Lider, der Lippen und des Mundes oder auf eine Wunde aufzutragen. Sollte dies dennoch geschehen, wird empfohlen, die Stelle mit Wasser sorgfältig zu waschen.

- Intensive Sonnenstrahlen und UV-Lampen sind während der Behandlung zu vermeiden.

Vor Einleitung einer Behandlung ist es angebracht, auf das Verschwinden eines eventuellen Sonnenreiters zu warten.

Solten Zeichen einer übermäßigen Reizung auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

- Benzoyleperoxid kann das Haar sowie gefärbtes Haar entfärbten.

- Eine Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika der Makrolid-Gruppe und Clindamycin und Lincomycin kann auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benzadermine anwenden.

• Anwendung von Benzadermine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Eine starke Reizung der Haut kann auftreten, wenn Benzadermine mit anderen Arzneimitteln gegen Akne angewendet wird.

Das gleichzeitige Auftragen von anderen lokalen Produkten gegen Akne ist zu vermeiden

(vor allem, wenn diese eine abschuppende Wirkung haben). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

• Anwendung von Benzadermine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

• Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die mit dieser Substanz erworbene therapeutische Erfahrung weist auf keine negative Wirkung im Rahmen der empfohlenen Anwendung hin.

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.

• Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

• Benzadermine enthält Ethanol.

Das häufige Auftragen auf die Haut ruft eine Reizung und eine Austrocknung der Haut hervor.

3. WIE IST BENZADERMINE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Vor Auftragen des Gels ist die Haut gründlich zu reinigen und zu trocknen.

- Eine dünne Schicht Gel auf die gesamte betroffene Stelle auftragen.

- Ein weißlicher Film kann auf der Haut verbleiben, wenn eine zu große Menge Gel aufgetragen wurde. Es genügt, die Gelmenge beim Auftragen zu reduzieren.

- Zu Beginn der Behandlung wird das Gel einmal pro Tag aufgetragen, danach das Gel bis zu zweimal pro Tag auftragen, und zwar morgens und abends.

• Behandlungsdauer

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie Benzadermine anwenden sollen. Die Behandlung kann mehrere Monate dauern.

Halten Sie die vom Arzt verordnete Dosis und Behandlungsdauer ein.

Anweisungen zur Rekonstitution des Medikaments durch den Apotheker vor der Verabreichung siehe Kasten am Ende des Einsatzes.

Voor reconstitutie: bewaren zorgvuldig gesloten beneden 30°C. Na reconstitutie: bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Benzadermine is stabiel gedurende de 2 maanden die volgen op de bereiding van het mengsel.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoei geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooii ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

• Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn 30 mg/g erythromycine en 75 mg/g benzoyleperoxide 70% wat overeenstemt met 50 mg/g watervrij benzoyleperoxide.
- De andere stoffen zijn:

Basis gel: methylsalicylaat, carbomer, natriumhydroxide, natriumdocusaat, ethanol, geziverd water

Flacon oplosmiddel voor erythromycine: ethanol (96%).

• Hoe ziet Benzadermine eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Benzadermine wordt afgeleverd in een doos die 1 pot met gel, 1 flacon met erythromycine, 1 fles met ethanol en 1 spatel bevat.

• Houder van de vergunning voor het in de hand brengen

N.V. Farmaceutische Laboratoria Trenker

Dolezlaan, 480-482

BE-1180 Brussel • België

T +32 (0)2 374 02 53

F +32 (0)2 374 68 81

E info@trenker.be

• Fabrikant

N.V. Farmaceutische Laboratoria Trenker

Dolezlaan, 480-482 • BE-1180 Brussel • België

• Afleveringswijze

België: vrij aflevering.

Luxemburg: op medisch voorschrijf.

• Registratienummer: BE146352

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2016.

GEBRUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

DE Benzadermine 30 mg-50 mg/g gel

Erythromycin, Benzoyle peroxyd

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 Benzadermine und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzadermine beachten?

3. Wie ist Benzadermine anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Benzadermine aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BENZADERMINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arzneimittel gegen Akne. Lokale Behandlung aller Formen von Acne vulgaris.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENZADERMINE BEACHTEN?

• Benzadermine darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Benzoyleperoxid, Erythromycin, oder ein anderes Antibiotikum der Makrolid-Gruppe oder

einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

• Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Benzadermine ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt. Nicht herunterschlucken. Das Gel ist innerhalb von 2 Monaten nach dessen Zubereitung anzuwenden und im Kühlschrank zu lagern (2 °C – 8 °C).

- Bei den ersten Anwendungen ist es angebracht, einen Versuch auf einer kleinen Hautfläche vorzunehmen, um die individuelle Empfindlichkeit zu testen.

- Es ist zu vermeiden, das Gel im Bereich der Augen, der Lider, der Lippen und des Mundes oder auf eine Wunde aufzutragen. Sollte dies dennoch geschehen, wird empfohlen, die Stelle mit Wasser sorgfältig zu waschen.

- Intensive Sonnenstrahlen und UV-Lampen sind während der Behandlung zu vermeiden.

Vor Einleitung einer Behandlung ist es angebracht, auf das Verschwinden eines eventuellen Sonnenreiters zu warten.

Solten Zeichen einer übermäßigen Reizung auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

- Benzoyleperoxid kann das Haar sowie gefärbtes Haar entfärbten.

- Eine Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika der Makrolid-Gruppe und Clindamycin und Lincomycin kann auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benzadermine anwenden.

• Anwendung von Benzadermine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

• Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die mit dieser Substanz erworbene therapeutische Erfahrung weist auf keine negative Wirkung im Rahmen der empfohlenen Anwendung hin.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder