

**BENZOYLPEROXIDE 50 MG/G EN 100 MG/G HYDROGEL  
SAMENWERKENDE APOTHEKERS**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : juni 2013**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Benzoylperoxide 50 mg/g hydrogel Samenwerkende Apothekers  
Benzoylperoxide 100 mg/g hydrogel Samenwerkende Apothekers**  
benzoylperoxide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers behoort tot de groep van anti-acne geneesmiddelen en wordt gebruikt bij de behandeling van acne (jeugdpuistjes). Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers is een gel die benzoylperoxide bevat. Benzoylperoxide doodt de P.acnes bacterie, die kan zorgen voor ontstekingen en heeft een schilferende werking op de huid. Daarnaast remt Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers de aanmaak van overtollig talg. De vorming van mee-eters en puistjes wordt hierdoor aanzienlijk verminderd en tijdens de behandeling met Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers zullen reeds bestaande mee-eters en puistjes in omvang en aantal afnemen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**BENZOYLPEROXIDE 50 MG/G EN 100 MG/G HYDROGEL  
SAMENWERKENDE APOTHEKERS**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : juni 2013**

**Bladzijde : 2**

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u dit middel in de buurt van de ogen of slijmvliezen aanbrengt. Vermijd elk contact van het middel met de ogen en de slijmvliezen. Indien dit onverhoopt toch gebeurt dan direct spoelen met veel water. Was altijd de handen na het aanbrengen van dit middel;
- als u een beschadigde huid heeft. Gebruik dit middel niet op beschadigde delen van de huid;
- vlak vóór, tijdens en kort na het zonnebaden. Gebruik dit middel dan niet omdat het de huid kan irriteren. Blootstelling aan overdadig UV-licht (zon, zonnebank en hoogtezon) moet worden vermeden;
- als jeuk en zwelling, eventueel in combinatie met vochtafscheiding, optreden. Stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg uw arts of apotheker;
- Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers kan haren, wenkbrauwen en gekleurd textiel (kleding, beddengoed e.d.) verbleken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere geneesmiddelen tegen acne (die tretinoïne (vitamine A-zuur) of adapaleen bevatten) kunnen eventueel gelijktijdig met Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers worden gebruikt, maar ze mogen niet op hetzelfde moment als Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers op de huid worden aangebracht. Deze andere geneesmiddelen moeten dan 's avonds worden aangebracht, en Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers 's ochtends.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bij gebruik volgens het advies in deze bijsluiter kan dit middel, voor zover bekend, zonder gevaar tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

### **Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers bevat propyleenglycol**

Deze stof kan huidirritatie veroorzaken.

**BENZOYLPEROXIDE 50 MG/G EN 100 MG/G HYDROGEL  
SAMENWERKENDE APOTHEKERS**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : juni 2013**

**Bladzijde : 3**

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij een gevoelige huid of indien bijwerkingen optreden bij gebruik van andere middelen tegen puistjes, eerst de gel op een klein oppervlak proberen, bijv. achter het oor of in de holte van de elleboog.

Reinig de huid met een milde, zeepvrije reiniger of was de huid met lauw water en breng Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers 's avonds dun aan, alléén op de plaatsen met acne (niet inmasseren). Was de gel er 's ochtends vroeg weer af.

Als dit na enkele dagen goed wordt verdragen dan kan de behandeling worden voortgezet met tweemaal daags aanbrengen ('s ochtends en 's avonds). Indien dit onvoldoende resultaat geeft en het geneesmiddel goed verdragen wordt, kan overgegaan worden op een gel met een hogere concentratie benzoylperoxide (100 mg/g). De keus van de concentratie hangt af van het type van de huid. Voor een gevoelige huid zal Benzoylperoxide 50 mg/g hydrogel Samenwerkende Apothekers gekozen worden. Als in de loop van de behandeling bijwerkingen optreden, moet op een lagere concentratie overgegaan worden of moet de behandeling gestaakt worden. Dit laatste is onder meer van toepassing als jeuk en zwelling, al dan niet met vochtafscheiding, optreden.

Voor het beste resultaat is het belangrijk om op de volgende zaken te letten:

- Reinig de huid met een milde, zeepvrije reiniger of was de huid met lauw water (niet te heet). Na het wassen droogdeppen i.p.v. wrijven.
- Bent u gewend om een dagcrème of make-up te gebruiken? Neem dan producten op waterbasis. Die verstoppen de poriën niet. Breng dit dun aan.
- Puistjes kunnen verergeren door het gebruik van middelen met een schurende werking op de huid, door krabben of uitknijpen van beschadigde huid en door overmatig reinigen van de huid. Cosmetica en sommige geneesmiddelen kunnen puistjes verergeren. Ook door spanningen en vlak voor de menstruatie kan een toename van puistjes optreden.
- Puistjes en mee-eters zijn geen gevolg van slechte hygiëne of een verkeerde voeding.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker bij (vermoeden van) gebruik van te grote hoeveelheden of bij een abnormaal gebruik.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent dit middel aan te brengen, heeft het geen zin de overgeslagen doseringen in te halen. Ga dan gewoon door met de behandeling zoals u gewend bent.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U hoeft geen bijzondere maatregelen te nemen indien u plotseling met het gebruik van Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers stopt.

**BENZOYLPEROXIDE 50 MG/G EN 100 MG/G HYDROGEL  
SAMENWERKENDE APOTHEKERS**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : juni 2013**

**Bladzijde : 4**

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 daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaak:* bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

*Soms:* bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

*Zelden:* bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

*Zeer zelden:* bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

*Zeer vaak:* droge huid, rode huid, huidschilfering, branderig gevoel.

*Vaak:* jeuk (pruritus), stekende pijn in de huid, rode plek als gevolg van huidirritatie.

*Soms:* contactdermatitis (huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is).

*Niet bekend:* gezwollen gezicht, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Deze bijwerkingen zijn meestal mild van aard en verdwijnen wanneer de behandeling wordt gestopt, of wanneer de gel minder vaak wordt gebruikt. Als een bijwerking ernstig is of als u last krijgt van een opgezwollen gezicht moet u de behandeling stoppen en contact opnemen met uw arts.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C.

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

**BENZOYLPEROXIDE 50 MG/G EN 100 MG/G HYDROGEL  
SAMENWERKENDE APOTHEKERS**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : juni 2013**

**Bladzijde : 5**

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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi 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 stof in dit middel is benzoylperoxide: Benzoylperoxide 50 mg/g en 100 mg/g hydrogel Samenwerkende Apothekers bevat respectievelijk 50 mg/g en 100 mg/g benzoylperoxide in een waterige carbomeergel.
- De andere stoffen in dit middel zijn: synthalen K, lauromacrogol, propyleenglycol (E1520), natriumhydroxide (E524), water.

### **Hoe ziet Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De hydrogel is wit, makkelijk smeerbaar met een lichte, herkenbare geur van benzoylperoxide.

Benzoylperoxide hydrogel Samenwerkende Apothekers is verpakt in tubes á 30 en 100 gram gel. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Samenwerkende Apothekers Nederland bv

Kralingseweg 201

3062 CE Rotterdam

Nederland

### *Fabrikant*

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 18046=15483, Benzoylperoxide 50 mg/g hydrogel Samenwerkende Apothekers

RVG 18047=15484, Benzoylperoxide 100 mg/g hydrogel Samenwerkende Apothekers

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2013.