

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BENZADERMINE 30 mg-50 mg/g, gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g samengestelde gel bevat 30 mg erythromycine en 75 mg benzoylperoxide 70% wat overeenstemt met 50 mg watervrij benzoylperoxide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale behandeling van alle vormen van acne vulgaris.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De behandeling beginnen met één toepassing per dag, daarna vermeerderen tot 2 toepassingen per dag, 's morgens en 's avonds.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel. De huid goed reinigen en drogen vooraleer de gel wordt aangebracht.

- Een fijne laag gel op gans het aangetaste oppervlak aanbrengen.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor benzoylperoxide, voor erythromycine, voor één van de in de rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor een ander antibioticum van de groep van de macroliden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

BENZADERMINE gel is voor te behouden voor uitwendig gebruik. Niet inslikken.

De gel moet gebruikt worden binnen de 2 maanden na zijn bereiding door de apotheker.

Bij de eerste toepassingen moet de individuele gevoeligheid getest worden en moet er een test uitgevoerd worden op een beperkte huidzone.

Men moet vermijden om de gel aan te brengen ter hoogte van de ogen, de oogleden, de lippen en de mond of op een wonde. Indien dit het geval is, is het aanbevolen om zorgvuldig te spoelen met water.

Hevige zonnestraling en UV lampen moeten tijdens de behandeling vermeden worden.

Vooraleer de behandeling wordt gestart, moet men wachten tot tekens van eventueel zonnebranderytheem verdwenen zijn.

Als er fenomenen van overdreven irritatie optreden, moet de behandeling onderbroken worden.

Benzoylperoxide kan ontkleuring van de haren of gekleurde weefsels veroorzaken.

Er kunnen fenomenen van kruisresistentie met andere antibiotica van de groep van de macroliden en met clindamycine en lincomycine optreden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er kan een uitgebreide huidirritatie optreden als BENZADERMINE gel wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen tegen acne. Vermijd om tegelijk andere lokale anti-acne producten aan te brengen (vooral als deze een schilferende werking hebben).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bij gebrek aan concrete gegevens is voorzichtigheid geboden bij het gebruik tijdens de zwangerschap en tijdens borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

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.

Vasodilatatie en een perivasculaire infiltratie met lymfocyten zijn eveneens mogelijk met gels met benzoylperoxide.

Ook contactallergie en fotosensibilisatie zijn mogelijke reacties.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen van een vergund geneesmiddel te melden. Op die manier kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden opgevolgd. Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België/Belgique/Belgien

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

or
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bereidingen tegen acne.
ATC-code: D10AE51

BENZADERMINE gel is een geneesmiddel voor de lokale behandeling van acne vulgaris, samengesteld uit erythromycine (3%) en benzoylperoxide (5%).

Werkingsmechanisme

Erythromycine is een macrolide antibioticum die de propionibacteriën in het sebum door bacteriostatische werking elimineert. Hierbij wordt een reductie van de hoeveelheid vrije vetzuren op de huidoppervlakte bekomen, alsook een vermindering van de chemotactische factoren die de ontsteking bevorderen.

Benzoylperoxide bezit keratolytische eigenschappen en heeft dankzij zijn oxiderende werking een antibacteriële werking op de Propionibacterium acnes.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Erythromycine wordt door de huid praktisch niet geabsorbeerd.

Distributie

Benzoylperoxide dringt snel doorheen de hoornlaag en wordt tot benzoëzuur omgezet. Na lokaal gebruik op de huid wordt noch erythromycine, noch benzoylperoxide teruggevonden.

Eliminatie

Het gevormde benzoëzuur wordt snel met de urine geëlimineerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Basisgel: Methylsalicylaat – Carbomeer – Natriumhydroxide – Natriumdocusaat – Ethanol –Gezuiverd water
Fles met oplosmiddel voor erythromycine: ethanol (96% v/v)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Gel niet gereconstitueerd : 3 jaar

Gel gereconstitueerd : 2 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor reconstitutie : Bewaren beneden 30°C.

Na reconstitutie : Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dit product is samengesteld uit 3 componenten: een pot in polypropyleen die een gel bevat met benzoylperoxide 70% (basisgel), een flesje in polypropyleen met 800 mg erythromycine en een glazen ampul met 3 ml ethanol (nodig voor de reconstitutie van BENZADERMINE gel).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- BEREIDING VAN DE BENZADERMINE GEL

1. Erythromycine, aanwezig in de flacon, dient opgelost worden door er 3 ml ethanol aan toe te voegen.

De 3 ml ethanol is aanwezig in de kleine glazen ampul dat bijgeleverd is in hetzelfde etui. (Ampul "one point cut". Zorg ervoor dat er geen vloeistof aanwezig is in het bovenste gedeelte van de ampul. Om de ampul te openen, neemt u het onderste deel van de ampul in de ene hand, het bovenste deel van de ampul in de andere hand. U plaatst het zwarte puntje (aanwezig op de ampul) naar u toe, tussen uw twee duimen. Breek vervolgens de ampul open door een druk uit te oefenen naar achter op het bovenste deel van de ampul.)

2. De flacon met erythromycine opnieuw sluiten en krachtig schudden tot erythromycine volledig is opgelost (ongeveer 1 minuut).

3. Open de pot gel en verwijder de sealing.

4. Deze oplossing vervolgens in één keer toevoegen aan de pot gel en daarna zachtjes mengen met behulp van de bijgeleverde spatel. De consistentie 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.

Na reconstitutie moet BENZADERMINE gel zorgvuldig afgesloten in de koelkast bewaard worden (2°C - 8°C); de gel is dan gedurende 2 maanden stabiel.

- Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Farmaceutische Laboratoria TRENKER N.V.

Avenue Thomas Edison, 32
B-1402 Thines
Tel : +32 (0)2/374.02.53
Fax : +32 (0)2/374.68.81
E-mail : info@trenker.be

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE146352

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

A. datum van de eerste vergunning: 23.01.1989
B. datum van de hernieuwing van de vergunning: 08/12/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Maart 2021