

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pangel 50 mg/g gel
Pangel 100 mg/g gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Pangel 50 mg/g : 1 g gel bevat 50 mg benzoylperoxide.
Pangel 100 mg/g : 1 g gel bevat 100 mg benzoylperoxide.

Hulpstof met bekend effect: propyleenglycol, 50 mg/g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acne vulgaris

- bij beginnende behandeling
- voor een gevoelige huid, kinderen, vrouwen, blondroodharige huidtypes
 - ➔ Pangel 50 mg/g gebruiken
- bij gewenning van de huid
 - ➔ Pangel 100 mg/g gebruiken

4.2 Dosering en wijze van toediening

Eenmaal per dag voorzichtig op de huid aanbrengen (niet inmasseren). Na een aantal dagen kan de behandeling voortgezet worden met twee applicaties per dag. Indien dit (concentratie 5%) onvoldoende resultaat geeft en het product goed verdragen wordt, kan worden overgegaan op een hogere concentratie van 10%. De keuze van het product hangt af van het type huid. Voor een gevoelige huid zal een product met lagere concentratie moeten worden gekozen. Zonodig kan men een proefapplicatie op een klein oppervlak doen om de reactie van het product te beproeven.

Men kan Pangel tot een concentratie van 2,5% of minder laten verdunnen door Pangel 50 mg/g met een gelijke hoeveelheid of meer Carbomeergel te mengen. Dit kan nodig zijn voor zeer gevoelige huidtypes.

De tuben van 30 en 60g zijn bedoeld voor een spotbehandeling.

De tube van 100g is meer aangewezen bij de behandeling van grote oppervlakten (schouder, rug, ...).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd contact met de ogen en slijmvliezen. Indien dit toch mocht gebeuren, spoel dan direct met veel water.

Niet gebruiken op een beschadigde huid of vlak voor, tijdens of na het zonnebaden. Geen UV lampen gebruiken tijdens de therapie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van andere lokale anti-acne producten, vooral wanneer deze een desquamerende werking hebben.

Als in de loop van de behandeling te sterke bijwerkingen optreden moet op een lagere concentratie worden overgeschakeld of de behandeling worden gestaakt. Dit laatste is onder meer vereist als jeuk en zwelling, al dan niet met vochtafscheiding, optreedt.

Dit middel kan haren en gekleurde weefsels verbleken.
Opletten met hoofdkussens.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit middel bevat 50 mg propyleenglycol per gram.

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik dit middel niet op open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Niet langdurig gebruiken zonder advies van een arts.

Pediatrische patiënten

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Kan gebruikt worden als bijkomende ondersteuning van de orale tetracycline therapie tegen acne.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er werden geen studies over de voortplanting bij dieren na toepassing van benzoylperoxide verricht; zijn invloed onder zulke voorwaarden is dus niet bekend. Het is ook niet bekend of benzoylperoxide al dan niet in de moedermelk wordt uitgescheiden. Dus enkel voorschrijven indien noodzakelijk.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Roodheid van de huid, branderig gevoel, droge huid, jeuk, schilfering en kloven kunnen voorkomen.

Ook sensibilisatie en perivasculaire lymfocytinfiltratie kunnen voorkomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: acnepreparaten, ATC-code: D10AE01

Pangel is een anti-acneïcum op basis van benzoylperoxide, in een concentratie van 5% of 10%, voor lokale toediening. Van benzoylperoxide kan vermeld worden dat het een keratolytische werking en zwak comedolytische eigenschappen heeft. Het onderdrukt vooral de groei van propionibacterium acnes, een microorganisme dat een centrale rol speelt in de pathogenese van acne vulgaris. Het werkt bactericide door oxidatie. De waterige samenstelling (ongeveer 80 %) vermindert het risico van irritatie bij het begin van de behandeling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Benzoylperoxide wordt snel opgenomen door de huid. Het wordt zeer snel in de huid omgezet tot benzoëzuur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer, lauromacrogol, propyleenglycol, natriumhydroxide, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na opening: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Pangel 50 mg/g :
Tube met 30 g gel
Tube met 60 g gel
Tube met 100 g gel

Pangel 100 mg/g:
Tube met 30 g gel
Tube met 60 g gel
Tube met 100 g gel

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Pannoc Chemie NV/SA
Lammerdries 23
B-2250 Olen

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

Pangel 50 mg/g : BE121807
Pangel 100 mg/g: BE121816

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/12/1982
Datum van laatste verlenging: 30/06/2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Januari 2018

Goedkeuringsdatum: 08/2018