

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BENZAC 5% GEL
BENZAC 10% GEL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzac 5% Gel contient 50 mg/g de peroxyde de benzoyle et Benzac 10% Gel contient 100 mg/g de peroxyde de benzoyle.

Excipient : propylène glycol (E1520)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Acné vulgaire.

Benzac 5% et 10% Gel ne peuvent être administrés que par voie topique; il s'utilise seul ou en association avec d'autres traitements anti-acnéiques dans toutes les formes d'acné légère à modérée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes et adolescents (à partir de 12 ans)

Nettoyer d'abord la peau avec un savon doux, non irritant.
Rincer, sécher, puis appliquer le Benzac 1 à 2 fois par jour.

Benzac 5% Gel est surtout utilisé dans les acnés débutantes, chez des jeunes à peau fragile et au début du traitement.

Lorsque le traitement est bien toléré on peut utiliser le Benzac 10% Gel au cas où le résultat thérapeutique est insatisfaisant.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Benzac chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'a pas encore été établie.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

A usage externe uniquement. Ne pas mettre en contact avec les yeux, la bouche, les paupières, les narines ou les muqueuses. En cas d'application accidentelle, rincer abondamment à l'eau courante.

Prudence lors de l'application de Benzac sur le cou ou d'autres zones fragiles. Le peroxyde de benzoyle peut décolorer ou blanchir les cheveux et les vêtements.

L'exposition répétée au soleil ou aux rayons U.V. doit être évitée, car cela peut provoquer une irritation exagérée. Chez des individus sensibles, il convient de débiter le traitement par une seule application par jour pour juger si l'irritation possible reste discrète et ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie. Ne pas appliquer Benzac sur une peau abîmée, en raison d'un risque de sensibilisation.

Lors de la première application, l'utilisation normale peut provoquer une sensation de brûlure légère. Par ailleurs, un léger érythème et une desquamation se manifesteront les premiers jours. Pendant les premières semaines du traitement, une desquamation accrue se manifestera chez la plupart des patients. Celle-ci n'est pas dangereuse et disparaît habituellement en un ou deux jours si le traitement est temporairement interrompu. En cas d'une irritation forte accompagnée de prurit, d'œdème et éventuellement d'exsudat, il est indiqué d'utiliser le produit moins fréquemment, d'en arrêter provisoirement l'application ou d'interrompre le traitement.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Une interaction chimique possible entre le peroxyde de benzoyle et la trétrinoïne résultant dans une dégradation de la trétrinoïne a été décrite *in vitro*. Il n'y a pas d'interactions connues avec d'autres médicaments pouvant être utilisés de manière topique en association avec le peroxyde de benzoyle. Néanmoins, il est préférable d'éviter l'application simultanée avec des produits desquamatifs, irritants et asséchants.

Le passage percutané du peroxyde de benzoyle dans la peau est faible et le composant est entièrement métabolisé en acide benzoïque, qui est éliminé rapidement. L'interaction de l'acide benzoïque avec des médicaments systémiques est par conséquent improbable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du peroxyde de benzoyle chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au peroxyde de benzoyle et son principal produit de dégradation, l'acide benzoïque, est négligeable. Le peroxyde de benzoyle peut être utilisé pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

On ne sait pas si le peroxyde de benzoyle est excrété dans le lait maternel humain ou animal. Aucun effet chez l'enfant/le bébé n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite au peroxyde de benzoyle et son principal produit de dégradation, l'acide benzoïque, est négligeable. Le peroxyde de benzoyle peut être

utilisé pendant l'allaitement. L'utilisation de peroxyde de benzoyle sur la poitrine de la femme allaitante doit être évitée afin d'empêcher un transfert accidentel à l'enfant.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité n'a été mis en évidence chez les rats.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Basé sur le profil pharmacodynamique et l'expérience clinique étendue, Benzac n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Tous les effets indésirables à propos des essais cliniques se rapportent à la peau. Ils sont réversibles lorsque le traitement est interrompu ou la fréquence est diminuée. Les catégories suivantes sont utilisées pour indiquer l'incidence des effets secondaires :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquents ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)

Très rare ($< 1/10.000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous:

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Sécheresse de la peau, érythème, desquamation de la peau, sensation de brûlure
	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Prurit de la peau, douleur de la peau, irritation de la peau (dermatite de contact irritative)
	Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Dermatite de contact allergique
	Fréquence indéterminée	Gonflement du visage

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Pour la Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Pour le Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

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

4.9. Surdosage

Benzac est exclusivement destiné à l'usage externe. Une utilisation excessive n'améliorera ni l'activité, ni la rapidité d'action, mais provoquera une irritation sévère. Le traitement devra être interrompu et un traitement symptomatique sera instauré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: D 10A médicament anti-acné pour usage topique.

Code ATC: D10A E01

Mécanisme d'action :

Grâce à son pouvoir oxydant, le peroxyde de benzoyle a une action antibactérienne à l'encontre de *Corynebacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*), largement présent dans le follicule pileux chez l'acnéique. Ce qui explique son efficacité dans l'acné.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application topique, le peroxyde de benzoyle pénètre dans la peau où il est presque complètement transformé en acide benzoïque. Ceci se déroule essentiellement au niveau du derme. L'acide benzoïque passe ensuite dans la circulation sanguine, suivi d'une excrétion urinaire rapide. Ainsi la métabolisation hépatique est exclue.

5.3. Données de sécurité préclinique

Chez l'homme et l'animal, la résorption percutanée du peroxyde de benzoyle est faible. L'exposition systémique limitée du peroxyde de benzoyle et de son produit de dégradation majeure, l'acide benzoïque ne suppose des réactions toxiques ni aiguës, ni chroniques. Le peroxyde de benzoyle topique peut entraîner une irritation cutanée légère à modérée, caractérisée par de l'érythème et d'œdème.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzac 5% et 10% Gel contiennent propylène glycol, glycérol, copolymères acryliques, carbomer 940, poloxamer 182, édétate disodique, dioctylsulphosuccinate de sodium, dioxyde de silice anhydre, sodium hydroxide et eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Résumé des caractéristiques du produit

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 40 g et 60 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Pays-Bas

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Benzac 5% Gel: BE125903
Benzac 10% Gel: BE125912

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/02/1984

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Janvier 2017
Date d'approbation du texte: 04/2017.