

Notice: Information de l'utilisateur
Benzadermine 30 mg-50 mg/g, gel
Erythromycine, peroxyde de benzoyle

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice? :

1. Qu'est ce que Benzadermine et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Benzadermine ?
3. Comment utiliser Benzadermine ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Benzadermine ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que BENZADERMINE et dans quel cas est-il utilisé ?

Médicament antiacnéique.

Benzadermine est indiqué pour le traitement local de toutes formes d'acné vulgaire.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BENZADERMINE ?

N'utilisez jamais Benzadermine.

Si vous êtes **allergique au peroxyde de benzoyle, à l'érythromycine, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6** ou à **un autre antibiotique du groupe des macrolides.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Benzadermine.

- Benzadermine est réservé à l'usage externe. Ne pas avaler. Le gel doit être utilisé dans les 2 mois qui suivent sa préparation et est à conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).
- Lors des premières applications, il convient pour tester la sensibilité individuelle, d'effectuer un essai sur une surface cutanée réduite.
- Il convient **d'éviter d'appliquer le gel au niveau des yeux, des paupières, des lèvres et de la bouche ou sur une plaie.** Si tel était le cas, il est recommandé d'effectuer un lavage soigneux à l'eau.
- Les radiations solaires intenses et les lampes à U.V. sont à éviter en cours de traitement. Avant d'entreprendre un traitement, il convient d'attendre la disparition des signes d'un érythème solaire éventuel.
- Si des phénomènes d'irritation excessive surviennent, il convient d'interrompre le traitement.
- Le peroxyde de benzoyle peut décolorer les cheveux ainsi que les tissus colorés.
- Des phénomènes de résistance croisée avec d'autres antibiotiques du groupe des macrolides ainsi que la clindamycine et la lincomycine peuvent se produire.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en gardes mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Benzadermine

Une irritation importante de la peau peut se manifester quand Benzadermine est utilisé avec d'autres médicaments contre l'acné. **Evitez d'appliquer simultanément d'autres produits anti-acnéiques locaux** (surtout lorsque ceux-ci ont une action desquamante). Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Benzadermine avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'expérience thérapeutique acquise avec cette substance n'indique pas d'effet néfaste dans le cadre de l'utilisation préconisée. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines.

Sans objet.

Benzadermine contient de l'éthanol. Des applications fréquentes sur la peau produisent une irritation et assèchent la peau.

3. Comment utiliser BENZADERMINE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament par le pharmacien avant administration, voir l'encadré en fin de notice.

Traitement habituel

- Bien nettoyer et sécher la peau avant l'application du gel.
- Appliquer une fine couche de gel sur toute la surface affectée.
- Un film blanchâtre peut persister sur la peau si une trop grande quantité de gel a été appliquée. Il suffit de réduire la quantité de gel lors de l'application.
- Débuter le traitement par une application par jour, ensuite augmenter jusqu'à 2 applications par jour, matin et soir.

Durée de traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Benzadermine.

Le traitement peut être de plusieurs mois. Respectez la dose et la durée de traitement prescrites par votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Benzadermine que vous n'auriez dû:

Si vous avez utilisé trop de Benzadermine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Benzadermine :

Sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser Benzadermine :

Non applicable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament peut provoquer de l'irritation caractérisée par une rougeur, une sensation de brûlure, des démangeaisons, une desquamation ou un gonflement. L'augmentation des doses peut accroître ces effets. Si ces irritations sont excessives, il convient d'interrompre le traitement. Les muqueuses et les yeux sont plus particulièrement sensibles à ces effets. Il existe une possibilité de réaction allergique de la peau au contact du produit. Il existe également une possibilité d'augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

Ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver BENZADERMINE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Avant reconstitution : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après reconstitution : A conserver soigneusement fermé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Benzadermine est stable pendant les 2 mois qui suivent la préparation du mélange. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et les étiquettes après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Benzadermine.

- Les substances actives sont de l'érythromycine : 30mg/g et du peroxyde de benzoyle à 70% : 75 mg/g ce qui correspond à 50 mg/g de peroxyde de benzoyle anhydre.

- Les excipients sont:

Pour le gel de base: du salicylate de méthyle, du carbomère, de l'hydroxyde de sodium, du docusate de sodium, de l'éthanol et de l'eau purifiée

Pour le flacon de solvant pour l'érythromycine: de l'éthanol (96%).

Qu'est ce que Benzadermine et contenu de l'emballage extérieur.

Benzadermine est présenté sous forme d'un étui contenant un pot de gel de base, un flacon d'érythromycine, une ampoule d'éthanol et une spatule.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker

Avenue Thomas Edison, 32

BE-1402 Thines • Belgique

T+32 (0)2 374 02 53

F+32 (0)2 374 68 81

E info@trenker.be

Fabricant

S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker

Avenue Thomas Edison, 32

BE-1402 Thines • Belgique

Mode de délivrance

Belgique: délivrance libre.

Luxembourg: délivrance sur prescription médicale

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

Belgique : BE146352

Luxembourg : BE 0523579

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : mars 2021

Date d'approbation : 05/2021

A L'ATTENTION DE MM LES PHARMACIENS.

MODE DE PRÉPARATION :

1 Dissoudre l'érythromycine contenue dans le flacon en plastique blanc en y ajoutant les 3 ml d'éthanol (contenus dans une ampoule en verre « one point cut ». S'assurer de ne pas avoir de liquide dans la tête et le cou de l'ampoule. Pour l'ouvrir, prendre le corps de l'ampoule dans une main, la tête dans l'autre et disposer le point noir vers soi, entre les deux pouces. Exercer ensuite une pression vers l'arrière pour ouvrir l'ampoule.)

2. Reboucher le flacon d'érythromycine et agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète de l'érythromycine (environ 1 minute.)

3. Ouvrir le pot de gel et retirer l'opercule scellé sur le corps du pot.

4. Ajouter ensuite la solution en une fois dans le pot de gel, puis mélanger doucement au moyen de la spatule fournie. La consistance du gel change légèrement et passe d'un aspect "huileux" à un aspect plus "consistant" voire "floconneux". Ce

phénomène est tout à fait normal. Le mélange doit être poursuivi jusqu'à obtention d'une masse homogène.