

Gerenvoieerde versie

**BENZOYLPEROXIDE TEVA 50 MG/G
BENZOYLPEROXIDE TEVA 100 MG/G
hydrogel**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 juli 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Benzoylperoxide Teva 50 mg/g, hydrogel
Benzoylperoxide Teva 100 mg/g, hydrogel
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. Wat is Benzoylperoxide Teva en 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. WAT IS BENZOYLPEROXIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Benzoylperoxide Teva behoort tot de groep van anti-acne geneesmiddelen en wordt gebruikt bij de behandeling van acne (jeugdpuistjes). Benzoylperoxide Teva 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 Teva de aanmaak van overtollig talg. De vorming van mee-eters en puistjes wordt hierdoor aanzienlijk verminderd en tijdens de behandeling met Benzoylperoxide Teva 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.

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

Gerenvoieerde versie

BENZOYLPEROXIDE TEVA 50 MG/G BENZOYLPEROXIDE TEVA 100 MG/G hydrogel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 juli 2020

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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 hoogtezoon) 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 Teva kan haren, wenkbrauwen en gekleurd textiel (kleding, beddengoed e.d.) verbleken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Benzoylperoxide Teva nog andere geneesmiddelen, 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 Teva worden gebruikt, maar ze mogen niet op hetzelfde moment als Benzoylperoxide Teva op de huid worden aangebracht. Deze andere geneesmiddelen moeten dan 's avonds worden aangebracht, en Benzoylperoxide Teva '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 Teva bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 50 mg propyleenglycol per g hydrogel.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gerenvoieerde versie

BENZOYLPEROXIDE TEVA 50 MG/G BENZOYLPEROXIDE TEVA 100 MG/G hydrogel

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 juli 2020

Bladzijde : 3

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 Teva '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/ml). De keus van de concentratie hangt af van het type van de huid. Voor een gevoelige huid zal Benzoylperoxide Teva 50 mg/g 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. Cosmetics 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 Teva stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gerenvoieerde versie

**BENZOYLPEROXIDE TEVA 50 MG/G
BENZOYLPEROXIDE TEVA 100 MG/G
hydrogel**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 juli 2020

Bladzijde : 4

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gerenvoieerde versie

**BENZOYLPEROXIDE TEVA 50 MG/G
BENZOYLPEROXIDE TEVA 100 MG/G
hydrogel**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 juli 2020

Bladzijde : 5

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 Teva 50 mg/g en 100 mg/g bevat respectievelijk 5% g/g en 10% g/g benzoylperoxide in een waterige carbomeergel.
- De andere stoffen in dit middel zijn: synthalen K, lauromacrogol, propyleenglycol (E1520), natriumhydroxide (E524), water.

Hoe ziet Benzoylperoxide Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Benzoylperoxide Teva is verpakt in tubes á 30 en 100 gram gel.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Pannoc Chemie NV
Lammerdries Oost 23
Olen, 2250
België

In het register ingeschreven onder

RVG 15483, hydrogel 50 mg/g
RVG 15484, hydrogel 100 mg/g

Gerenvoieerde versie

**BENZOYLPEROXIDE TEVA 50 MG/G
BENZOYLPEROXIDE TEVA 100 MG/G
hydrogel**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 juli 2020

Bladzijde : 6

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

0720.5v.LD

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)