

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Benzopalen 1 mg/g + 25 mg/g Gel**

Adapalen/Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Benzopalen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzopalen beachten?
3. Wie ist Benzopalen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benzopalen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Benzopalen und wofür wird es angewendet?

Benzopalen wird zur Behandlung der Akne angewendet.

Das Gel enthält eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Adapalen und Benzoylperoxid, die zusammen, aber auf unterschiedliche Art und Weise wirken:

Adapalen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Retinoide bezeichnet werden, und wirkt speziell auf die Vorgänge in der Haut ein, die Akne verursachen.

Der andere Wirkstoff, Benzoylperoxid, hat eine antimikrobielle Wirkung und führt zur Ablösung oberflächlicher Anteile der äußeren Hautschicht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzopalen beachten?

Benzopalen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Adapalen oder Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind;
- wenn Sie planen, schwanger zu werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Sie dürfen dieses Gel nicht auf Hautbereichen anwenden, die Schnitte, Kratzwunden, Sonnenbrand oder ein Ekzem (entzündliche Hauterkrankung) aufweisen.

Achten Sie darauf, dass das Gel nicht in die Augen, den Mund oder die Nasenlöcher oder auf andere sehr empfindliche Körperstellen gelangt. Sollte dies dennoch passieren, waschen Sie die betroffenen Bereiche sofort mit viel warmem Wasser.

Vermeiden Sie es, sich übermäßig der Sonne oder UV-Lampen auszusetzen.

Vermeiden Sie, dass Benzopalen auf Ihre Haare oder auf farbige Stoffe gerät, da es diese ausbleichen könnte.

Waschen Sie sich nach der Anwendung dieses Arzneimittels gründlich die Hände.

Anwendung von Benzopalen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenden Sie andere Aknemittel (die Benzoylperoxid und/oder Retinoide enthalten) nicht gleichzeitig mit dem Gel an.

Vermeiden Sie es, Benzopalen gleichzeitig mit Kosmetika anzuwenden, die die Haut reizen, austrocknen oder ein Abschälen der Haut verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Verwenden Sie Benzopalen **NICHT**, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie die Behandlung beenden. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, damit er Sie weiter beobachten kann.

Stillzeit

Dieses Gel kann in der Stillzeit angewendet werden. Um eine Exposition des Säuglings durch direkten Kontakt zu vermeiden, ist eine Applikation von Benzopalen auf die Brust in der Stillzeit zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

Benzopalen enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Propylenglycol (E 1520) pro Gramm Gel, entsprechend 4,00 % w/w.

Benzopalen enthält Polysorbate, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Polysorbat 80 [pflanzlich] pro Gramm Gel, entsprechend 0,3 % w/w.

Benzopalen enthält Benzoessäure, als Abbauprodukt des Benzoylperoxids, das lokale Reizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist Benzopalen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 9 Jahren bestimmt. Dieses Arzneimittel ist nur für den äußerlichen Gebrauch bestimmt.

Tragen Sie einmal täglich vor dem Schlafengehen einen dünnen Film des Gels gleichmäßig auf alle von der Akne betroffenen Bereiche auf. Sparen Sie die Augen, Lippen und Nasenöffnung aus. Die Haut muss vor dem Auftragen sauber und trocken sein. Waschen Sie sich sofort nach der Anwendung des Gels gründlich die Hände.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Benzopalen zu stark oder zu schwach ist.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn es bei Ihnen nach dem Auftragen von diesem Arzneimittel zu anhaltenden Hautreizungen kommt.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, eine Feuchtigkeitscreme aufzutragen, das Gel seltener anzuwenden oder die Anwendung des Gels für einen kurzen Zeitraum zu unterbrechen oder ganz zu beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Benzopalen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge des Gels auf Ihre Haut auftragen, als Sie sollten, wird dies nicht dazu führen, dass Ihre Akne schneller abklingt, sondern es kann zu Reizungen und Rötungen Ihrer Haut kommen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus

- wenn Sie eine größere Menge Benzopalen angewendet haben, als Sie sollten.
- wenn ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat.
- wenn Sie versehentlich das Arzneimittel geschluckt haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Benzopalen vergessen haben

Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn sich bei Ihnen ein Engegefühl im Hals entwickelt oder es zu einer Schwellung der Augen, des Gesichts, der Lippen oder der Zunge kommt, wenn Sie sich schwach fühlen oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.

Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels, wenn Sie Quaddeln entwickeln oder Juckreiz im Gesicht oder am Körper auftritt. Die Häufigkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- trockene Haut

- lokaler Hautausschlag (irritative Kontaktdermatitis)
- brennendes Gefühl auf der Haut
- Hautreizung
- Rötung der Haut
- Abschuppung der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Juckreiz (Pruritus)
- Sonnenbrand

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellungen des Gesichts
- allergische Kontaktreaktionen
- Schwellungen des Augenlids
- Enge im Hals
- Schmerzen der Haut (stechender Schmerz)
- Bläschen (Vesikel)
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Hautverfärbung
- verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle

Wenn Hautreizungen nach dem Auftragen von Benzopalen auftreten, sind sie im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt. Lokale Anzeichen wie Rötung, Trockenheit, Schuppung, Brennen und Schmerzen der Haut (stechender Schmerz), treten vor allem während der ersten Woche in Erscheinung und bilden sich anschließend ohne zusätzliche Behandlung zurück.

Verbrennungsähnliche Reaktionen an der Anwendungsstelle sind meist oberflächlich, jedoch wurden schwerwiegendere Fälle mit Blasenbildung beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Benzopalen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie das Arzneimittel 6 Monate nach Anbruch.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Benzopalen enthält

- Die Wirkstoffe sind: Adapalen und Benzoylperoxid. 1 g Gel enthält 1 mg (0,1 % w/w) Adapalen und wasserhaltiges Benzoylperoxid entsprechend 25 mg (2,5 % w/w) Benzoylperoxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (E 1520), Glycerol, Sepineo P600 ([Poly[prop-2-enamid]-co-natrium-2-methyl-2-(prop-2-enamido)propan-1-sulfonat], Heptamethylnonan, Polysorbat 80 [pflanzlich], Sorbitanoleat), Poloxamer 124, Natriumedetat (Ph.Eur.), Docusat-Natrium, gereinigtes Wasser.

Wie Benzopalen aussieht und Inhalt der Packung

Homogenes, opakes, weißes bis blassgelbes Gel.

Packungsgrößen: Je 1 Tube mit 30 g, 45 g oder 60 g.

Das Gel ist in weißen Kunststofftuben aus Polypropylen (HDPE/LLDPE mit einem weißen HDPE-Kopf) verpackt, die mit einem Aluminium-Abziehsiegel versehen und mit einem weißen Schraubverschluss aus Polypropylen verschlossen sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Bailleul S.A.
14-16 Avenue Pasteur
2310 Luxembourg
Luxemburg

Hersteller

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate
SGN 3000 SAN GWANN
Malta

{oder}

<Beltapharm S.p.A.>
<Via Stelvio 66>
<20095 CUSANO MILANINO (MI)>
<Italien>

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien Acnapalen 1 mg/g + 25 mg/g gel
Dänemark Cutimum 1 mg/g + 25 mg/g gel
Deutschland Benzopalen 1 mg/g + 25 mg/g Gel
Finnland Cutimum 1 mg/g + 25 mg/g gel
Frankreich Adapalène/peroxyde de benzoyle Bailleul 0.1%/2.5%, gel
Griechenland Benzopalen 1 mg/g + 25 mg/g γέλη
Italien Bipalen 1 mg/g + 25 mg/g gel
Niederlande Berates 1 mg/g + 25 mg/g Gel
Norwegen Cutimum 1 mg/g + 25 mg/g gel
Portugal Benzopalen 1 mg/g+2.5 mg/g gel
Schweden Cutimum 1 mg/g + 25 mg/g gel
Spanien Benzopalen 1 mg/g+2.5 mg/g gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.