

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

1. Was ist Benzopalen forte und wofür wird es angewendet?

Benzopalen forte gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Anti-Aknemittel zur Anwendung auf der Haut“ bezeichnet werden. Es ist angezeigt zur Behandlung von Akne vulgaris, wenn Komedonen (schwarze Mitesser, weiße Mitesser), zahlreiche Papeln und Pusteln (entzündete Pickel) vorhanden sind.

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

- Adapalen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Retinoide bezeichnet werden, und wirkt speziell auf die Vorgänge in der Haut, die Akne verursachen.
- Benzoylperoxid hat eine antimikrobielle Wirkung und führt zur Aufweichung und Ablösung oberflächlicher Anteile der äußeren Hautschicht.

Dieses Arzneimittel darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

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

Benzopalen forte 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 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 forte auf Ihre Haare oder auf farbige Stoffe gerät, da es diese ausbleichen könnte.

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

Wenn Sie bei Beginn der Anwendung von Benzopalen forte dauerhafte Hautreizungen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Benzopalen forte anzuwenden“.).

Anwendung von Benzopalen forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Andere Arzneimittel können eine Auswirkung auf Ihre Behandlung bzw. auf dieses Gel haben, 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 Stillzeit

Schwangerschaft

Verwenden Sie Benzopalen forte **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

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird Sie dahingehend beraten, ob Sie das Stillen abbrechen oder Benzopalen forte nicht anwenden sollen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen rät, mit der Behandlung fortzufahren, vermeiden Sie die Anwendung auf der Brust, um zu verhindern, dass der Säugling mit dem Gel in Kontakt kommt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Benzopalen forte hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

3. Wie ist Benzopalen forte 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 und Jugendlichen ab 12 Jahren bestimmt. Dieses Arzneimittel ist nur für den äußerlichen Gebrauch bestimmt.

Der Arzt wird, abhängig davon, wie schwer Ihre Akne ausgeprägt ist, und aufgrund des Erscheinungsbildes der Akne, entscheiden, welche Stärke des Gels Sie benötigen. Der Arzt wird auch entscheiden, ob Sie noch eine zusätzliche Behandlung benötigen.

- Vor der Anwendung sollte die Haut gereinigt und trocken sein.
- Tragen Sie einmal täglich vor dem Schlafengehen einen dünnen Film des Gels gleichmäßig auf alle von Akne betroffenen Bereiche des Gesichts und/oder Rumpfs auf. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Lippen, Nasenlöchern und Schleimhäuten.
- Bei Anwendung im Gesicht: Waschen Sie Ihr Gesicht und trocknen es ab und tragen Sie jeweils eine erbsengroße Menge auf jeden der Gesichtsbereiche (z. B. Stirn, Kinn, beide Wangen) auf.
- Waschen Sie sich sofort nach der Anwendung des Gels gründlich die Hände.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden müssen. Wenn Sie nach 4 bis 8 Wochen keinerlei Verbesserung sehen, sollten Sie mit Ihrem Arzt den Nutzen der weiteren Anwendung besprechen.

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.

Tragen Sie vor der täglichen Anwendung des Gels keine Kosmetika (wie beispielsweise Gesichtscremes oder Make-up) auf. Diese Produkte können angewendet werden, nachdem das aufgetragene Gel getrocknet ist.

Anwendung bei Kindern

Benzopalen forte sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Benzopalen forte 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 von Benzopalen forte angewendet haben, als Sie sollten.
- wenn ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat.
- wenn Sie oder jemand anderes versehentlich das Arzneimittel geschluckt haben.

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

Wenn Sie die Anwendung von Benzopalen forte vergessen haben

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

Die Mitesser (Komedonen) und Pickel (Papeln und Pusteln) gehen nur nach mehreren Anwendungen dieses Arzneimittels zurück. Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Benzopalen forte so lange wie von Ihrem Arzt verordnet fortsetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei nahezu 1 von 10 Personen, die dieses Arzneimittel anwenden, kann es zu Nebenwirkungen auf der Haut kommen.

Beenden Sie die Anwendung dieses 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):

- brennendes Gefühl auf der Haut
- Hautreizung
- Ekzem
- Rötung der Haut
- Abschuppung der Haut

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

- Rötung des Augenlids
- Kribbeln oder Prickeln an der Stelle, wo es aufgetragen wurde
- Hautjucken, allergische Hautreaktion
- Ausschlag
- trockene Haut

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Nebenwirkungen wurden unter der geringeren Dosisstärke des Adapalen/Benzoylperoxid Gels (1 mg/g + 25 mg/g) folgende Nebenwirkungen beobachtet:

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

- Sonnenbrand

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

- Schwellung des Augenlides
- Enge im Hals
- örtliche allergische Reaktionen
- Schwellung des Gesichts
- Schmerzen der Haut (stechende Schmerzen)
- Bläschen (Vesikel)
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Hautverfärbung
- verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle

Typischerweise bei der Anwendung von Benzopalen forte auftretende unerwünschte Reaktionen beinhalten leicht bis mäßig ausgeprägte Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Rötung, Trockenheit, Schuppung, Stechen und/oder Brennen auf der Haut.

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

Wenn es bei Ihnen bei der Anwendung von diesem Arzneimittel in den ersten Wochen zu anhaltenden Hautreizungen kommt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Unerwünschte Hautreaktionen, z. B. Hautreizung, sind unter Benzopalen forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel häufiger als unter einer niedrigeren Wirkstärke (Adapalen/Benzoylperoxid 1 mg/g + 25 mg/g Gel). 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. Diese Reaktionen treten im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung auf und klingen mit der Zeit wieder ab.

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 forte 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 forte enthält

- Die Wirkstoffe sind: Adapalen und Benzoylperoxid. 1 g Gel enthält 3 mg (0,3 % 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 forte aussieht und Inhalt der Packung

Homogenes, opakes, weißes bis blassgelbes Gel.

Packungsgrößen: Je 1 Tube mit 15 g, 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 Science 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 Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel
Dänemark	Cutimum 3 mg/g + 25 mg/g gel
Deutschland	Benzopalen forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel
Finnland	Cutimum 3 mg/g + 25 mg/g gel
Frankreich	Adapalène/peroxyde de benzoyle Bailleul 0.3%/2.5%, gel
Italien	Bipalen 3 mg/g + 25 mg/g gel
Griechenland	Benzopalen Forte 3 mg/g + 25 mg/g γέλη
Niederlande	Berates 3 mg/g + 25 mg/g Gel
Norwegen	Cutimum 3 mg/g + 25 mg/g gel
Portugal	Benzopalen 3 mg/g+2.5 mg/g gel
Schweden	Cutimum 3 mg/g + 25 mg/g gel
Spanien	Benzopalen Forte 3 mg/g+2.5 mg/g gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.