

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pangel 50 mg/g gel Pangel 100 mg/g gel

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.

- 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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pangel 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 PANGEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pangel is een waterige gel voor de behandeling van (jeugd)puistjes (acne). Pangel is uitsluitend bestemd voor cutaan gebruik en bevat benzoylperoxide als werkzame stof.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Vermijd contact van het product met de ogen en de slijmvliezen (bijvoorbeeld in de neus en mond). Indien dit per ongeluk toch gebeurt, spoel dan onmiddellijk met veel water.
- Gebruik Pangel niet op beschadigde delen van de huid, bijvoorbeeld op open wonden, schaafwonden.
- Gebruik Pangel niet vlak voor, tijdens of kort na het zonnebaden. Gebruik ook geen U.V. lampen tijdens de behandeling (zonnebanken).
- Het is mogelijk dat u een lichte irritatie van de huid waarneemt bij het begin van de behandeling. Zolang deze irritatie matig blijft, wijst deze niet op een onverdraagzaamheid of een verworven overgevoeligheid voor het product. Eventueel kunt u een proefbehandeling op een klein oppervlak van de huid uitvoeren om de reactie van uw huid op het product te testen.
- Als u in de loop van de behandeling bijwerkingen krijgt, moet u overgaan naar een lagere concentratie van Pangel of moet u de behandeling stopzetten. Dit laatste is onder meer vereist als u last krijgt van jeuk en zwelling, al dan niet met vochtafscheiding. Zie ook punt 4 "Mogelijke bijwerkingen".

- Gebruik Pangel niet samen met andere lokale anti-acne producten zonder advies van uw arts.
- Niet langdurig gebruiken zonder advies van uw arts.
- Niet in contact brengen met gekleurde weefsels of haren omdat Pangel deze kan verbleken.

Kinderen

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pangel 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.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Er zijn momenteel geen gegevens beschikbaar over de invloed van het gebruik van Pangel tijdens de zwangerschap. Het is ook niet bekend of de stof benzoylperoxide in de moedermelk terechtkomt. Gebruik Pangel daarom niet tijdens de zwangerschap of de borstvoeding zonder medisch advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Pangel bevat 50 mg propyleenglycol per gram. Deze stof kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik dit middel niet op open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Over het algemeen begint u de behandeling met Pangel 50 mg/g. Later, als u het product goed verdraagt, kunt u overschakelen op Pangel 100 mg/g.

Gebruik bij voorkeur Pangel 50 mg/g:

- bij beginnende acne van adolescenten
- bij patiënten met een tere huid zoals bij vrouwen, kinderen, blond- of roodharige patiënten.

Was uw huid vooraf met zuiver water, spoel en droog zorgvuldig af. Breng daarna Pangel voorzichtig aan op uw huid (niet inmasseren). Laat het product drogen en was uw handen zorgvuldig.

Breng Pangel in het begin van de behandeling slechts eenmaal per dag aan. Na een aantal dagen kunt u het product tweemaal per dag aanbrengen.

De dosering moet aangepast worden aan de werking en aan uw persoonlijke verdraagzaamheid voor het product. Krijgt u bijvoorbeeld ernstige irritatie, breng het product dan minder frequent aan en/of schakel over naar de minst geconcentreerde vorm (Pangel 50 mg/g).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Pangel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U hoeft geen bijzondere maatregelen te nemen als u plots stopt met het gebruik van Pangel.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- Roodheid van de huid, branderig gevoel, droge huid, jeuk, zwelling (al dan niet met vochtafscheiding), schilfering en kloven.
- Overgevoeligheid (sensibilisatie) en perivasculaire lymfocytinfiltraties (plaatselijke ophoping van lymfocyten, een type witte bloedcel, rond de bloedvaten).

Als u in de loop van de behandeling bijwerkingen krijgt, moet u overgaan naar een lagere concentratie van Pangel of moet u de behandeling stopzetten. Dit laatste is onder meer vereist als u last krijgt van jeuk en zwelling, al dan niet met vochtafscheiding.

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Na opening is dit geneesmiddel 3 maanden houdbaar.

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 niet meer nodig zijn. 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.
Pangel 50 mg/g: 1 g gel bevat 50 mg benzoylperoxide.
Pangel 100 mg/g: 1 g gel bevat 100 mg benzoylperoxide.
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer, lauromacrogol, propyleenglycol, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Pangel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Waterige gel voor uitwendig gebruik.

Pangel 50 mg/g: tube met 30 g gel, tube met 60 g gel en tube met 100 g gel

Pangel 100 mg/g: tube met 30 g gel, tube met 60 g gel en tube met 100 g gel

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

Pannoc Chemie NV/SA

Lammerdries 23

B-2250 Olen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Pangel 50 mg/g: BE121807

Pangel 100 mg/g: BE121816

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in januari 2018.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2018