

1. Bezeichnung des Arzneimittels

ACNE PLUS Creme

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Aknetherapeutikum mit einem Imidazolderivat als Antibiotikum und Benzoylperoxid

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach der Art und Menge**– arzneilich wirksame Bestandteile**1 g Creme enthält
20 mg Miconazolnitrat und
50 mg Benzoylperoxid.**– andere Bestandteile**

Propylenglykol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Natriumdodecylsulfat, gebleichtes Wachs, Polysorbat 20, gereinigtes Wasser.

4. Anwendungsgebiete

Akne vulgaris.

5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen eine der Wirksubstanzen oder die weiteren Bestandteile der Creme.

Hinweise:

Aufgrund des Gehaltes an Benzoylperoxid ist bei trockener und seborröischer Haut des Atopikers Vorsicht geboten.

Aufgrund des Gehaltes an Benzoylperoxid sind während Schwangerschaft und Stillzeit Nutzen und Risiko einer Behandlung besonders abzuwägen.

Benzoylperoxidhaltige Externa dürfen nicht auf Schleimhäute sowie im Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden.

Wegen der hohen Sensibilisierungsrate soll Benzoylperoxid nicht auf erodierter Haut angewendet werden.

6. Nebenwirkungen

Bei der Aknebehandlung ist Sensibilisierung selten. Vor allem zu Beginn der Behandlung und verstärkt bei empfindlicher Haut kann es zu leichtem Brennen, leichter Rötung und Spannungsgefühl der Haut kommen; dies sind Zeichen des einsetzenden Heilungsprozesses. Sie vergehen im allgemeinen im Lauf der Behandlung.

Falls übermäßige Rötung und Brennen länger als 5 Tage anhalten, ist der Arzt zu befragen.

Gelegentlich kann es zu einer stärkeren Austrocknung der Haut kommen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Über Wechselwirkungen liegen keine Erkenntnisse vor.

Während der Behandlung mit ACNE PLUS Creme wird aufgrund des Benzoylperoxid-Anteils von einer gleichzeitigen Anwendung hautreizender Mittel abgeraten. Intensive UV-Bestrahlung (z. B. Sonnenbad, Solarien) sollte vermieden werden.

8. WarnhinweiseStearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Bisher sind Inkompatibilitäten nicht bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben1–2mal täglich auf die Haut auftragen.
Bei empfindlicher Haut empfiehlt es sich, mit einmaliger Anwendung (am besten abends) zu beginnen.**11. Art und Dauer der Anwendung****Art der Anwendung**Creme zum Auftragen auf die Haut; die Anwendung darf nur äußerlich erfolgen.
Nach dem Waschen wird die Creme in dünner Schicht auf die befallene trockene Haut aufgetragen.

Patienten mit weit ausgehentlicher Gesichtsakne sollten ACNE PLUS Creme in den ersten Tagen nur in einem kleinen Bereich anwenden. Wird diese Anwendung gut vertragen, können größere Flächen behandelt werden.

Bei Bedarf kann die ACNE PLUS Creme-Behandlung mit innerlicher Tetracyclintherapie kombiniert werden.

Hinweise:

Patienten mit sensibler Haut oder die andere Aknepräparate nicht vertragen haben, sollten zunächst eine kleine Menge Creme auf ein kleines Hautareal, z. B. hinter dem Ohr oder auf der Unterarminnenseite, auftragen und dies 24 Stunden beobachten. Finden sich dann schwere Irritationen und Hautrötungen, sollte von einer Behandlung mit ACNE PLUS Creme abgesehen werden.

Bei Anwendung einer Tagescreme oder von Make-up sollte ein Produkt auf wäbriger Grundlage benutzt werden. Dadurch werden die Hautporen nicht verstopft. Die Creme sollte nach der Anwendung von ACNE PLUS Creme dünn auf die Haut aufgetragen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung soll bis zum Verschwinden der Symptome (normalerweise 2–8 Wochen) fortgesetzt werden. Bei Patienten unter 18 Jahren, die besonders zu Akne neigen, kann die Besserung dann mit weniger häufigen Anwendungen (2–3 × pro Woche) aufrecht erhalten werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Eine extensive topische Anwendung kann zu einer Hautirritation und Erythemen führen. Dies kann durch eine zeitweise Unterbrechung oder Reduktion der Therapie mit ACNE PLUS Creme behandelt werden.

Bei einer versehentlichen Ingestion gelten die allgemeinen Richtlinien zur symptomatischen Behandlung einer Intoxikation. Innerhalb der ersten Stunden nach Einnahme kann eine Magenspülung durchgeführt werden.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**Miconazol, ein synthetisches 1-Phenethylimidazol-Derivat, ist aktiv gegen Dermatophyten wie *Candida* spp., gegen dimorphe Pilze wie *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum* spp. und *Torulopsis*.Miconazol wirkt auch antibakteriell gegen grampositive Bakterien und Kokken (*Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermidis* und *Staphylococcus aureus*).

Benzoylperoxid hat keratolytische, komedolytische sowie sebostatische und antibakterielle Effekte.

Aufgrund der komedolytischen und keratolytischen Eigenschaften des Benzoylperoxids ergibt sich eine bessere Penetration von Miconazol in die Haarfollikel.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Bei der lokalen Applikation von 0,5 g bzw. 1,0 g ACNE PLUS Creme an Ratten und Kaninchen ergaben sich während des 48 Stunden andauernden Beobachtungszeitraumes keine Hautschäden.

Bei 28tägiger Anwendung der Creme in verschiedenen Dosierungen bei Kaninchen wurde nur eine leichte Irritation gesehen.

Aufgrund des Benzoylperoxid-Gehaltes muß ein Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermieden werden. Bei Kaninchen waren bei Anwendung einer 10%igen Benzoylperoxid-Zubereitung Veränderungen des Auges (z. B. starker konjunktivaler Blutdrang, Tränenfluß, leichte Iritis, Corneatrübung) zu beobachten.

13.3 Pharmakokinetik

Benzoylperoxid wird in der Haut in Benzoesäure und Sauerstoff metabolisiert.

14. Sonstige Hinweise

Die Creme kann farbige Stoffe und Textilien sowie Haare ausbleichen.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Zwischen 15 ° und 25 ° C aufbewahren.

17. Darreichungsformen und PackungsgrößenOriginalpackung:
20 g Creme N 1**18. Stand der Information**

März 2002

**19. Name oder Firma und Anschrift
des pharmazeutischen
Unternehmers**

Louis Widmer GmbH
Postfach 12 66
79602 Rheinfeldern/Baden
Telefon 07623 72550
Telefax 07623 62356

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf