

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

**Aknefug® Oxid Wash**

5,33 g wasserhaltiges Benzoylperoxid pro 100 g Suspension

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff:  
wasserhaltiges Benzoylperoxid

100 g Suspension enthalten als Wirkstoff 5,33 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspr. 4,0 g Benzoylperoxid)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Suspension zur Anwendung auf der Haut.  
Gleichmäßig weiße, dünnflüssige Suspension.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Milde bis mäßig schwere Formen der Akne vulgaris

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

*Art der Anwendung:*

Zur Anwendung auf der Haut.

Soweit nicht anders verordnet, wird Aknefug Oxid Wash nach Befeuchten der erkrankten Hautpartien zweimal täglich dünn auf die Haut aufgetragen.

Bei besonders empfindlicher Haut sollte Aknefug Oxid Wash während der ersten Woche nur jeden zweiten Tag, danach täglich einmal angewendet werden.

Aknefug Oxid Wash wird mit den Fingerspitzen dünn auf die angefeuchtete Haut aufgetragen und leicht verrieben, wobei zur Anwendung im Gesichtsbereich 2 bis 3 kleine Spritzer genügen. Nach einer Einwirkzeit von 2 Minuten wird der gebildete Schaum mit reichlich Wasser abgewaschen.

Die Anwendung erfolgt bis zum Abklingen der entzündlichen Erscheinungen, im Durchschnitt etwa 4 bis 12 Wochen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Aknefug Oxid Wash darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Benzoylperoxid und die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- auf Schleimhäuten sowie im Mund-, Nasen- und Augenbereich oder auf Hautabschürfungen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Aknefug Oxid Wash sollte bei trockener und seborrhöischer Haut des Atopikers mit Vorsicht angewendet werden.

Während der Anwendung von Aknefug Oxid Wash sollte eine gleichzeitige intensive UV-Bestrahlung (z. B. Sonnenbäder, Solarien) der behandelten Hautflächen vermieden werden, da eine Verstärkung von UV-Licht-Reaktionen möglich ist.

Aknefug Oxid Wash sollte nicht in die Haare bzw. über die Hände oder die behandelte Haut auf farbige Textilien (z. B. Bettwäsche, Kleidung, Handtücher, Waschlappen) gelangen, damit es zu keiner Bleichung (Entfärbung) kommen kann.

Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Das Auge soll dann reichlich mit fließendem Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Ingestion können möglicherweise Schleimhautreizungen mit retrosternalen Schmerzen, Magenschmerzen, Übelkeit und Brechreiz auftreten. Bei Ingestion kleinerer Mengen (bis ca. 0,5 g Benzoylperoxid pro kg Körpergewicht) Kohlegabe, reichlich Flüssigkeitszufuhr. Kein Erbrechen auslösen. Ab 0,5 bis 5 g Benzoylperoxid pro kg Körpergewicht eventuell Magenspülung. Auf eventuelle Irritationen der Speiseröhre und des Magens ist zu achten, da der Wirkstoff Benzoylperoxid oxidierende Eigenschaften besitzt.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig mit hautreizenden Salben, Cremes usw. anwenden.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**4.8 Nebenwirkungen**

**Selten** ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1000$ ) kann durch Benzoylperoxid oder die sonstigen Bestandteile von Aknefug Oxid Wash eine Überempfindlichkeitsreaktion der Haut, auch verzögert, entstehen. Diese kann sich äußern als Kontaktallergie mit Rötungen und Bläschenbildung oder als pseudoallergische Reaktion mit Ödemen (Schwellungen). In diesen Fällen ist das Präparat abzusetzen.

**Gelegentlich** ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ) kann zu Beginn der Anwendung von Aknefug Oxid Wash ein Spannungsgefühl als Ausdruck einer stärkeren Austrocknung sowie Schuppung, Brennen und Juckreiz und eine leichte Rötung der Haut auftreten.

Dies zeigt, dass das Präparat zu wirken beginnt. Sollten diese Anzeichen jedoch länger als 1 Woche anhalten oder tritt eine unerwartet starke Hautreaktion auf, sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt befragt werden.

**4.9 Überdosierung**

Wird Aknefug Oxid Wash zu dick oder zu häufig aufgetragen, so können die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Hautreizungen verstärkt auftreten. In diesem Fall ist es ausreichend, die Anwendungshäufigkeit zu verringern bzw. die angewandte Menge zu vermindern, indem der Überschuss mit einem Papiertuch abgewischt oder mit Wasser abgewaschen wird.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Peroxide  
ATC-Code: D10AE01

Benzoylperoxid hat eine antimikrobielle und eine indirekt metabolische keratoplastische Wirkung.

Aus Benzoylperoxid wird in der Haut durch metabolische Vorgänge Sauerstoff freigesetzt. Dies bedingt einen Anstieg der Sauerstoffkonzentration auch im Bereich der Talgdrüseninfundibula, woraus eine Hemmung der aknespezifischen anaeroben Bakterienflora resultiert, in deren Folge auch die Enzymproduktion der Bakterien vermindert wird. Aufgrund der nachlassenden Lipolyse durch bakterielle Enzyme wird der prozentuelle Anteil der freien Fettsäuren in den Hautoberflächenlipiden reduziert.

Klinisch zeigen sich diese Wirkungen durch eine entzündliche Reaktion in der Dermis mit anschließendem Schälfeffekt und Komedolyse.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Benzoylperoxid wird vorzugsweise im Korium in Benzoessäure umgewandelt. Die perkutane Resorption der so gebildeten Benzoessäure ist gering. Benzoessäure wird in der Leber mit Glycin zu Hippursäure konjugiert und als solche rasch renal eliminiert.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

**Toxizität:**

Bei verschiedenen experimentellen Anordnungen (Duhring-Kammertest, Kaninchen-Augentest, Draize-Test) ließ sich ein irritativer Effekt von Benzoylperoxid nachweisen.

Bei intraperitonealer Applikation wird die LD<sub>50</sub> bei Maus und Ratte im Bereich von 250–500 mg/kg KG angegeben. Bei Ratten wird die orale LD<sub>50</sub> mit mehr als 950 mg/kg KG angegeben. Von anderen Autoren wurden bis zu 5 g/kg KG einer 78%igen Benzoylperoxid-Zubereitung oral appliziert. Keine der Ratten starb.

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten bei peroraler Anwendung traten bei extrem hohen Dosierungen Testikularatrophien auf.

In Untersuchungen an der Maus traten keine toxischen Effekte auf.

Hunde, die 0,625 g Benzoylperoxid/kg Futter erhielten, blieben über 6 Wochen frei von pathologischen Symptomen.

**Mutagenität:**

Benzoylperoxid wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige in-vitro- und in-vivo-Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes Potential.

**Kanzerogenität:**

In Langzeitstudien am Tier wurde keine tumorerezeugende Wirkung von Benzoylperoxid beschrieben. In-vivo-Untersuchungen an Mäusen zeigen jedoch eine tumorpromovierende Aktivität von Benzoylperoxid.

**Reproduktionstoxizität:**

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden mit Benzoylperoxid nicht durchgeführt.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Carbomer 980, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat-Natriumsalz,  $\alpha$ -Stearoyl- $\omega$ -stearoyloxypoly(oxyethylen)-3, gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Aufgrund des oxidativen Potentials von Benzoylperoxid bestehen galenische Inkompatibilitäten mit oxidationsempfindlichen Substanzen, wie z. B. Vitamin A-Säure.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Bei ungeöffnetem Behältnis: 24 Monate  
Nach Anbruch: 12 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Kunststofftube aus Polyethylen mit Schraubdeckel aus Polypropylen.

Packungsgrößen: 20 g, 100 g und 150 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG  
Arzneimittel  
Sudbrackstraße 56  
33611 Bielefeld  
Telefon: (0521) 8808-05  
Telefax: (0521) 8808-334  
E-mail: info@wolff-arzneimittel.de

**8. Zulassungsnummer**

6001548.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

31.03.1998/07.04.2003

**10. Stand der Information**

04/2011

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin