

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aknefug Oxid Mild 3 %

Wirkstoff:
4 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspr. 3 g Benzoylperoxid) pro 100 g Gel

Aknefug Oxid Mild 5 %

Wirkstoff:
6,67 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspr. 5 g Benzoylperoxid) pro 100 g Gel

Aknefug Oxid Mild 10 %

Wirkstoff:
13,33 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspr. 10 g Benzoylperoxid) pro 100 g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: wasserhaltiges Benzoylperoxid

Aknefug Oxid mild 3 %:
100 g Gel enthalten als Wirkstoff 4 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspr. 3 g Benzoylperoxid)

Aknefug Oxid mild 5 %:
100 g Gel enthalten als Wirkstoff 6,67 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspr. 5 g Benzoylperoxid)

Aknefug Oxid mild 10 %:
100 g Gel enthalten als Wirkstoff 13,33 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspr. 10 g Benzoylperoxid)

Sonstige Bestandteile: Stearylalkohol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zur Anwendung auf der Haut.
Gleichmäßig weißes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle Formen der endogen (d. h. durch die hormonelle Umstellung in der Pubertät) bedingten Akne.

Aknefug Oxid Mild 3 % wird besonders im Gesichtsbereich und bei empfindlicher Haut angewendet.

Aknefug Oxid Mild 10 % wird vor allem an Brust und Rücken angewendet, sowie bei Patienten, die auf Aknefug Oxid Mild 5 % nicht ausreichend ansprechen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung: Zur Anwendung auf der Haut.

Soweit nicht anders verordnet, wird Aknefug Oxid Mild ein- bis zweimal täglich auf die erkrankte Haut aufgetragen.

Dauer der Anwendung: Bis zum Abklingen der entzündlichen Erscheinungen, bei Aknefug Oxid Mild 3 % mindestens 4 Wochen, bei Aknefug Oxid Mild 5 %/10 % im Durchschnitt etwa 4 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Aknefug Oxid Mild darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Benzoylperoxid, Benzoesäure, Stearylalkohol

oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

- auf Schleimhäuten, im Auge, im Mund-, Augen- und Nasenwinkel-Bereich sowie auf abgeschürfter Haut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Aknefug Oxid Mild sollte bei trockener und seborastischer Haut des Atopikers mit Vorsicht angewendet werden.

Während der Anwendung von Aknefug Oxid Mild 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 Mild 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

Vom zusätzlichen Gebrauch hautreizender Mittel wird abgeraten. Hierzu zählt auch intensive Sonnenbestrahlung (UV-Bestrahlung), die während der Therapie mit Aknefug Oxid Mild unterbleiben sollte.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aknefug Oxid Mild sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte Aknefug Oxid Mild nicht angewendet werden.

Erkenntnisse über den Übergang in die Muttermilch nach äußerlicher Behandlung in der Stillzeit liegen nicht vor.

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 $< 1/1\ 000$) kann durch Benzoylperoxid oder die sonstigen Bestandteile von Aknefug Oxid Mild 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 $< 1/100$)

können zu Beginn der Anwendung von Aknefug Oxid Mild leichte Hautreizungen wie Rötung, Juckreiz, Brennen und Spannen auftreten. Dies sind Zeichen der erwarteten Wirkung und sie klingen in der Regel nach einigen Tagen ab. Ein Austrocknen und mäßiges Schälen der Haut sind therapeutisch erwünscht. Sollten diese Anzeichen nach 4–6 Tagen noch bestehen oder sich verstärken, ist das Präparat abzusetzen oder die Dosierung zu reduzieren.

4.9 Überdosierung

Wird Aknefug Oxid Mild 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: D10AE 01

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 Schälereffekt und Komedolyse.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es ist davon auszugehen, dass das lokal applizierte Benzoylperoxid während der Penetration in die Haut vollständig zu Benzoesäure metabolisiert wird. Im Blut liegt diese in freier Form vor, reagiert jedoch in der Leber zu mehr als 95 % mit Glycin zu Hippursäure und wird so über die Nieren ausgeschieden. Bereits nach drei Tagen ist Benzoesäure im Plasma nicht mehr nachweisbar.

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 LD₅₀

bei Maus und Ratte im Bereich von 250–500 mg/kg KG angegeben. Bei Ratten wird die orale LD₅₀ 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 tumorerzeugende Wirkung von Benzoylperoxid beschrieben. In-vivo-Untersuchungen an Mäusen zeigen jedoch eine tumorpromovierende Aktivität von Benzoylperoxid.

Reproduktionstoxizität:

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden weder mit Aknefug Oxid Mild noch mit Benzoylperoxid durchgeführt. Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor.

Aknefug Oxid Mild wird nach externer Applikation vollständig zu Benzoesäure in der Haut metabolisiert. Es gibt Fallberichte, wonach bei frühgeborenen Kindern eine Akkumulation von Benzoesäure im Blut beobachtet worden ist, die möglicherweise durch die verminderte metabolische Aktivität der Leber hervorgerufen wurde. In der Folge kann es zu einer metabolischen Acidose kommen. Erhöhte Benzoesäure-Serumkonzentrationen könnten außerdem zu einer Verdrängung von Bilirubin vom Rezeptor führen und somit einen Kernikterus induzieren.

Erkenntnisse über den Übergang in die Muttermilch nach externer Behandlung während der Stillzeit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carmellose-Natrium (E 466), mikrokristalline Cellulose (E 460a), Chlorwasserstoffsäure (E 507), Ethanol 96 %, Macrogol 400, Macrogollaurylether (4) (Ph.Eur.), Macrogolstearylether (7) (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Aknefug Oxid Mild ist aufgrund des Wirkstoffs Benzoylperoxid inkompatibel mit reduzierenden Substanzen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei ungeöffnetem Behältnis: 36 Monate
Nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylentube mit einer Verschlusskappe aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

25 g, 40 g und 50 g bei Aknefug Oxid mild 3 % u. 5 % und 40 g und 50 g bei Aknefug Oxid mild 10 %

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

Aknefug Oxid Mild 3 %: 1621.02.00
Aknefug Oxid Mild 5 %: 5747.00.00
Aknefug Oxid Mild 10 %: 5747.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Aknefug Oxid Mild 3 %:
18. 04. 1983/13. 05. 2003
Aknefug Oxid Mild 5 %:
13. 02. 1985/18. 05. 2000
Aknefug Oxid Mild 10 %:
13. 02. 1985/10. 01. 2000

10. STAND DER INFORMATION

02/2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin