



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cordes® BPO 3% / -5% / -10% Gel

Wirkstoff: Benzoylperoxid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Cordes® BPO 3%

1 g Gel enthält: Wirkstoff: Benzoylperoxid 0,03 g

Cordes® BPO 5%

1 g Gel enthält: Wirkstoff: Benzoylperoxid 0,05 g

Cordes® BPO 10%

1 g Gel enthält: Wirkstoff: Benzoylperoxid 0,1 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol 0,1 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Gel

Cordes BPO 3% / -5% / -10% ist ein glasig weißes Gel.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Cordes® BPO 3% / Cordes® BPO 5% / Cordes® BPO 10%:

Alle Formen der endogen bedingten Akne (Akne vulgaris).

Cordes® BPO 3% eignet sich besonders zur Anwendung im Gesichtsbereich und bei empfindlicher Haut.

Cordes® BPO 10% dient insbesondere der Anwendung an Brust und Rücken und wird bei Patienten eingesetzt, die auf niedrigere Benzoylperoxidkonzentrationen nicht ausreichend ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Cordes® BPO -3%/-5%/-10% wird im Allgemeinen ein- bis zweimal täglich nach vorheriger Reinigung dünn auf die befallenen Hautpartien aufgetragen.

Insbesondere anfangs sollte die Häufigkeit der Anwendung je nach Hautempfindlichkeit individuell vorgenommen werden und die Therapie gegebenenfalls mit einer täglich einmaligen Anwendung, jeweils abends, eingeleitet werden.

Bei Patienten mit empfindlicher Haut empfiehlt es sich, *Cordes® BPO 3%* anfangs nur einmal täglich vor dem Zubettgehen anzuwenden. *Cordes® BPO 3%* eignet sich insbesondere für die Therapie der Akne im Gesichtsbereich. Erst nach Tolerierung der 3%igen Zubereitung sollte auf die 5%ige Zubereitung übergegangen werden.

Spricht der Patient nicht ausreichend auf niedrige Benzoylperoxidkonzentrationen an, sollte *Cordes® BPO 10%* angewendet werden. *Cordes® BPO 10%* eignet sich insbesondere für die Therapie der Akne an Brust und Rücken.



Das Präparat ist so lange anzuwenden, bis sich die Akneerkrankung gebessert hat oder die Hauterscheinungen verschwunden sind. Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt 4 - 10 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzoylperoxid oder einen der sonstigen Bestandteile ist die Anwendung von Cordes[®] BPO 3%/-5%/-10% kontraindiziert.
- Cordes[®] BPO 3%/-5%/-10% darf nicht auf Schleimhäute sowie im Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden. Wegen der hohen Sensibilisierungsrate nicht auf erodierter Haut anwenden. Vorsicht bei trockener und seborrhöischer Haut des Atopikers.
- Eine gleichzeitige intensive UV-Bestrahlung (Sonnenbäder, Solarien) der mit Benzoylperoxid behandelten Hautflächen sowie eine gleichzeitige Anwendung von anderen irritierenden Externa sollte vermieden werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Wegen der Bleichwirkung des Benzoylperoxids soll das Präparat nicht an den Augenbrauen, im Bartbereich oder der Stirnhaargrenze angewendet werden, auch darf es nicht mit farbigen Textilien in Berührung kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit Benzoylperoxid ist UV-Bestrahlung (Sonnenbäder, Solarien) zu vermeiden; ebenso die Anwendung von anderen irritierenden Externa.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Cordes[®] BPO 3%/-5%/-10% sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte Cordes[®] BPO 3%/-5%/-10% nicht angewendet werden.

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

Cordes[®] BPO 3%/-5%/-10% hat keinen Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Erkrankung des Immunsystems

In seltenen Fällen (0,01% - 0,1%) kann Benzoylperoxid zu einer kontaktallergischen Sensibilisierung führen. Bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol sind allergische Reaktionen möglich.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Zu Beginn der Behandlung kann es durch Einsetzen der Wirkung zu leichten Hautreizungen wie Rötung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Brennen kommen. Diese Er-



scheinungen klingen normalerweise nach einigen Tagen ab. Austrocknen und mäßiges Schälen der Haut gehören ebenfalls zur therapeutischen Wirkung. Sollten diese Anzeichen jedoch länger als 5 Tage anhalten oder sich verstärken, ist das Präparat abzusetzen.

4.9 Überdosierung

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel: Entfallen, da Anzeichen für eine systemische Toxizität nach lokaler Anwendung bisher nicht festgestellt wurden. Falls es zu Reizungen der Haut kommt, sollte die Therapie mit niedrigeren Konzentrationen fortgesetzt oder abgebrochen werden. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Untersuchungen zum Wirkungsmechanismus erbrachten folgende Ergebnisse:

- Antimikrobielle Wirkung gegen zahlreiche Bakterien, insbesondere gegen Propionibakterien und Micrococcaceae.
- Hemmung der Zellproliferation in der Talgdrüse, die nicht immer mit einer Verminderung der Hautoberflächenlipide einhergeht.
- Geringgradige Hemmung der Komedonenbildung am Kaninchenohr.
- Verminderung und Verkleinerung der Korneozyten.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung (Benzoylperoxid)

ATC-Code: D10AE01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei topischer Applikation von Cordes® BPO 3%/5%/10% sind keine akuten systemisch-toxischen Wirkungen zu erwarten.

Chronische Toxizität

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten bei p.o. Applikation traten bei extrem hohen Dosierungen Testikularatrophien auf. In Untersuchungen an der Maus traten keine toxischen Effekte auf.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Cordes® BPO 3%/-5%/-10% wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige in vitro- und in vivo-Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes Potential.

In Langzeitstudien am Tier wurde keine tumorerzeugende Wirkung von Cordes® BPO 3%/-5%/-10% beschrieben. In vivo - Untersuchungen an Mäusen zeigten jedoch eine tumorpromovierende Aktivität.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden mit Cordes® BPO 3%/-5%/-10% nicht durchgeführt. Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor.



Cordes® BPO 3%/-5%/-10% 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

Cordes® BPO 3%/-5%/-10%

Propylenglycol 0,1 g
Carbomer
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des Oxidationsvermögens des Benzoylperoxids ist mit chemischen Wechselwirkungen bei allen oxidationsempfindlichen Substanzen zu rechnen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Cordes® BPO 3%/-5%/-10%: 2 Jahre

Nach Anbruch kann *Cordes® BPO 3%/-5%/-10%* bis zum Verfalldatum verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Cordes® BPO 3%/-5%/-10% soll nicht über +25°C aufbewahrt/gelagert werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen:

Cordes® BPO 3%:

Aluminiumtube mit 30 g (N1) und mit 100 g (N3) Gel

Cordes® BPO 5%:

Aluminiumtube mit 30 g (N1) und mit 100 g (N3) Gel

Cordes® BPO 10%:

Aluminiumtube mit 30 g (N1) und mit 100 g (N3) Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.



7. Inhaber der Zulassung

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg

Tel: 040/50714-0
Fax: 040/50714-110

<http://www.ichthyol.de>
E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummern

Cordes® BPO 3%: 8746.00.00
Cordes® BPO 5%: 8746.01.00
Cordes® BPO 10%: 8746.02.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 06.01.1987
Datum der Verlängerung der Zulassung: 23.01.2003

10. Stand der Information

September 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig