

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Akneroxid® Gel 50 mg/g
Akneroxid® Gel 100 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Akneroxid Gel 50 mg/g enthalten 5 g Benzoylperoxid.

100 g Akneroxid Gel 100 mg/g enthalten 10 g Benzoylperoxid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Akneroxid Gel ist ein weißes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akneroxid Gel 50 mg/g
Akne vulgaris

Akneroxid Gel 100 mg/g

Akne vulgaris, insbesondere an Brust und Rücken. Ferner Akne vulgaris, die auf die 5%ige Benzoylperoxidzubereitung nicht ausreichend anspricht.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen wird Akneroxid ein- bis zweimal täglich angewendet. Je nach Hautempfindlichkeit kann die Anwendungshäufigkeit auch individuell angepasst bzw. die Therapie mit Akneroxid Gel 50 mg/g begonnen werden.

Zur Behandlung von Aknefällen, die auf Akneroxid Gel 50 mg/g nicht ausreichend ansprechen, sowie bei Akne an Brust und Rücken steht Akneroxid Gel 100 mg/g zur Verfügung.

Akneroxid ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt!

Akneroxid Gel 50 mg/g sollte bei Patienten mit besonders empfindlicher Haut anfangs nur einmal täglich vor dem Zubettgehen angewendet werden.

Nach gründlicher Reinigung der Haut wird Akneroxid dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt erfahrungsgemäß 4 bis 10 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Akneroxid sollte nicht angewendet werden bei trockener und sebstatischer Haut des Atopikers.

Bei atopischer Haut sollen niedrigere Konzentrationen und geeignete Grundlagen gewählt werden.

Akneroxid darf nicht mit den Augen in Berührung gebracht und nicht auf Schleimhäute sowie im Bereich der Mund-, Nasen-

und Augenwinkel aufgetragen werden. Ein versehentlicher Kontakt mit dem Auge führt zu Rötung und Brennen. Das Auge soll dann mit fließendem Wasser gespült werden.

Eine Anwendung auf erodierter Haut sollte nicht erfolgen.

Während der Therapie mit Akneroxid sollte intensive UV-Bestrahlung (Sonnenbestrahlung, Solarien) der behandelten Körperpartien unterbleiben.

Wegen seiner Bleichwirkung soll Akneroxid nicht an den Augenbrauen, im Bartbereich oder an der Stirnhaargrenze angewendet werden, und es darf nicht mit farbigen Textilien in Berührung kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Von einer gleichzeitigen Anwendung von Hautpräparaten mit hautreizender Wirkung ist abzuraten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Akneroxid sollte in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-/Risikoverhältnisses angewendet werden. Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte Akneroxid nicht angewendet werden.

Es liegen keine Erkenntnisse über die Konzentration in der Muttermilch bei äußerlicher Anwendung während der Stillzeit vor.

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

Akneroxid Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Das Einsetzen der Wirkung von Akneroxid kann in den ersten Tagen von Spannungsgefühl und leichter Rötung der Haut begleitet sein. Das bei empfindlicher Haut anfangs leichte Brennen vergeht normalerweise im Laufe der Behandlung. Ein mäßiges Schälchen bleibt während der gesamten Therapiedauer bestehen. Falls übermäßige Rötung und Brennen länger als 5 Tage anhalten, ist das Medikament abzusetzen. Wenn diese Erscheinungen abgeklungen sind, kann die Behandlung oft mit weniger häufigem Auftragen bzw. mit der 5%igen anstelle der 10%igen Zubereitung fortgesetzt werden.

Bei Anwendung von Akneroxid kann es gelegentlich zu einer stärkeren Austrocknung der Haut kommen.

In seltenen Fällen kann eine Kontaktallergie auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Anwendung einer größeren Menge Akneroxid kann übermäßiges Austrocknen und verstärktes Schälchen der Haut zur Folge haben. In diesen Fällen sollte die Anwendung von Akneroxid Gel ausgesetzt werden.

Die versehentliche orale Einnahme von Benzoylperoxidzubereitungen ist nicht akut gefährdend. Auf eventuelle Irritationen der Speiseröhre und des Magens ist zu achten, da der Wirkstoff Benzoylperoxid oxidierende Eigenschaften besitzt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung, Peroxide, Benzoylperoxid.

ATC-Code: D10AE01

Die Untersuchungen zum Wirkmechanismus von Benzoylperoxid, dem Wirkstoff in Akneroxid erbrachten folgende Ergebnisse:

- Antimikrobielle Wirkung gegen zahlreiche Bakterien, insbesondere gegen Propionibakterien und Micrococaceae
- Hemmung der Zellproliferation in der Talgdrüse und damit in vielen Fällen eine Verminderung der Hautoberflächenlipide
- Geringgradige Hemmung der Komedonenbildung am Kaninchenohr
- Verminderung und Verkleinerung der Kerneozyten und damit eine positive Beeinflussung der bei Akne auftretenden Verhornungsstörung in den Talgdrüsenausführungsgängen.

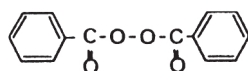
Akneroxid wirkt also antibakteriell, antiseborrhoisch und schälend und richtet sich damit gezielt gegen die drei wichtigsten pathogenetischen Mechanismen der Akne-Entstehung (bakterielle Besiedlung, Seborrhoe, follikuläre Hyperkeratose).

Trotz des Schälereffektes, der mit einer therapeutisch erwünschten leichten Reizung der Haut einhergeht, hat sich Akneroxid aufgrund der verwendeten wässrigen Gelgrundlage als gut hautverträglich erwiesen.

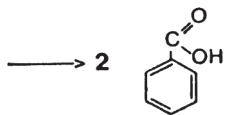
5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lokal appliziertes Benzoylperoxid wird während des Penetrationsvorgangs in der Haut zu Benzoessäure metabolisiert. Ausschließlich dieser Metabolit durchdringt zu geringem Prozentsatz die Haut und liegt als freie Benzoessäure im Blut vor. Die Aufnah-

me von Benzoesäure durch die Haut überschreitet auch bei extremen Anwendungsbedingungen nicht 500 mg/Tag.



Benzoylperoxid



Benzoessäure

Die Benzoesäure wird unverändert über die Nieren ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt so schnell, dass eine Konjugation mit Glycin zu Hippursäure nicht in nennenswertem Maß erfolgt.

Bioverfügbarkeit

Die Freisetzung des Wirkstoffs aus der Gelgrundlage wurde u. a. im Lochplattentest (Agardiffusionsmethode) durch Nachweis der antibakteriellen Wirksamkeit bestätigt. Akneroxid bildet sowohl bei grampositiven Keimen als auch bei Propionibacterium acnes deutliche Hemmhöfe, während die wirkstofffreie Gelgrundlage keine Hemmhöfe zeigte.

Die Penetration ins Follikelfundulum konnte mit Hilfe der selektiven Bestimmung der Follikelflora (Zyanoacrylatmethode) gezeigt werden:

Bereits 3 Stunden nach Anwendung von Akneroxid Gel war die Anzahl der Gesamtkeime der P. acnes und der Micrococccae im Talgdrüsenfundulum im Vergleich zum Ausgangswert stark reduziert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei intraperitonealer Applikation wird die LD₅₀ bei der Maus und Ratte im Bereich von 250–500 mg/kg/Tier angegeben. Bei Ratten wird die orale LD₅₀ mit mehr als 950 mg/kg KG angegeben. In anderen Versuchen wurden bis zu 5 g/kg KG einer 78%igen Benzoylperoxid-Zubereitung oral appliziert. Keine der Ratten starb, und alle Tiere zeigten einen normalen Gewichtszuwachs.

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

Anzeichen für systemische Toxizität nach lokaler Anwendung konnten nicht festgestellt werden.

Teratogenität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden mit Akneroxid nicht durchgeführt.

Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor.

Benzoylperoxid 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 hervorgeru-

rufen 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.

Konzentration in der Muttermilch

Es liegen keine Erkenntnisse vor über die Konzentration in der Muttermilch nach externer Behandlung mit Benzoylperoxid.

Mutagenität

Benzoylperoxid wurde bisher nicht ausreichend bezüglich mutagener Wirkungen geprüft. Hinweise auf mutagene Aktivitäten unter den Bedingungen der beabsichtigten klinischen Anwendung ergeben sich aus den vorliegenden Befunden nicht.

Kanzerogenität

In tierexperimentellen Modellen wurde mit 7,12-Dimethylbenzanthracen (DMBC) eine Tumorpromotion gesehen; in einem anderen Tiermodell mit UV-Belastung jedoch nicht.

Beim Menschen sind Tumorbildungen nach Benzoylperoxidbehandlung nicht bekannt geworden.

Lokale Verträglichkeit

Bei verschiedenen experimentellen Anordnungen (Duhring-Kammertest, Kaninchenaugentest, Draize-Test) ließ sich ein irritativer Effekt durch Benzoylperoxid nachweisen. Das Risiko einer Sensibilisierung durch Benzoylperoxid ist gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Macrogollaurylether 4 (Ph. Eur.)
Carbomer 940
Natriumhydroxid
Edetinsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Akneroxid ist aufgrund des Wirkstoffs Benzoylperoxid inkompatibel mit reduzierenden Substanzen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Kunststofftube mit PP-Schraubdeckel
Akneroxid Gel 50 mg/g
Akneroxid Gel 100 mg/g:
Tuben mit 50 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Akneroxid Gel 50 mg/g: 1084.00.00
Akneroxid Gel 100 mg/g: 1084.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Akneroxid Gel 50 mg/g:
26.06.1980/13.08.2002
Akneroxid Gel 100 mg/g:
19.04.1982/13.08.2002

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH
Fachinfo-Service
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt