

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cordes® BPO 3% / -5% / -10% Gel

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
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

- Überempfindlichkeit gegen Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Cordes® BPO 3% / -5% / -10% darf nicht auf Schleimhäute sowie im Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden. Wegen der hohen Sensibilisierungsrates nicht auf erodierter Haut anwenden. Vorsicht bei trockener und seborrhoischer 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 hervorrufen.

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 (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 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 (Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. allergische Kontaktdermatitis, Erytheme, Bläschenbildung, Ödeme, auch verzögert). Bei Überemp-

findlichkeit 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 Erscheinungen 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.

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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

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 Micrococaceae.
- 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 Kerneozyten.

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 Testikularatro-

phien 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 [N 1] und mit 100 g [N 3] Gel

Cordes® BPO 5%:
 Aluminiumtube mit 30 g [N 1] und mit 100 g [N 3] Gel

Cordes® BPO 10%:

Aluminiumtube mit 30 g [N 1] und mit 100 g [N 3] Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

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

Tel: 040/50714-0
 Fax: 040/50714-110
 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 letzten Verlängerung der Zulassung:
 23.01.2003

10. Stand der Information

Februar 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt