

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Akneroxid 10
100 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu Akneroxid 10 zawiera 100 mg benzoilu nadtlenu (*Benzoylis peroxidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel
Akneroxid 10 to biały żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Trądzik pospolity, zwłaszcza klatki piersiowej i pleców.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Produkt leczniczy Akneroxid 10 stosuje się raz lub dwa razy na dobę na chorobowo zmienioną skórę.

W zależności od wrażliwości skóry, częstość stosowania produktu leczniczego należy dostosować indywidualnie lub rozpocząć terapię produktem leczniczym Akneroxid 5, zawierającym 50 mg/g benzoilu nadtlenu.

U pacjentów ze szczególnie wrażliwą skórą, produkt leczniczy Akneroxid 10 należy stosować początkowo raz na dobę - przed snem.

Produkt leczniczy Akneroxid 10 nakłada się cienką warstwą po dokładnym oczyszczeniu skóry. Produktu leczniczego nie należy nakładać na zdrową skórę. Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Zazwyczaj okres terapii wynosi od 4 do 10 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na benzoilu nadtlenu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Akneroxid 10 nie należy także stosować:

- na uszkodzoną skórę,
- do oczu,
- na błony śluzowe,
- w okolicach ust, nosa lub oczu,
- u osób z atopowym zapaleniem skóry,

- na skórę suchą, z ograniczonym wydzielaniem łoju.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Akneroxid 10 należy stosować wyłącznie na skórę.

Należy uważać, aby produkt leczniczy Akneroxid 10 nie dostał się do oczu. Przypadkowy kontakt produktu z oczami może powodować zaczerwienienie i uczucie pieczenia. W razie kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody.

Sz szczególnie ostrożnie należy stosować produkt na wrażliwe miejsca na skórze, np. na szyi.

W trakcie stosowania produktu leczniczego Akneroxid 10 należy unikać naświetlania leczonych obszarów skóry promieniowaniem UV (światło słoneczne, solaria).

Ze względu na właściwości wybielające produktu, należy unikać nakładania go w okolicach brwi, brody, na granicy skóry z włosami oraz należy unikać kontaktu produktu z odzieżą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować produktu leczniczego Akneroxid 10 jednocześnie z produktami dermatologicznymi drażniącymi skórę, wysuszającymi, złuszczącymi lub zawierającymi substancje o właściwościach redukujących.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Akneroxid 10 można stosować w okresie ciąży jedynie po starannym rozważeniu stosunku korzyści terapii do ryzyka.

Produktu leczniczego Akneroxid 10 nie należy stosować u kobiet w ostatnim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Akneroxid 10 można stosować w okresie karmienia piersią jedynie po starannym rozważeniu stosunku korzyści terapii do ryzyka. Nie ma danych na temat przenikania benzoilu nadtlenu do mleka kobiety karmiącej piersią, po podaniu produktu leczniczego Akneroxid 10 na skórę.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Akneroxid 10 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zastosowano następujące określenia odnoszące się do częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W pierwszych dniach po rozpoczęciu stosowania produktu leczniczego może wystąpić uczucie napięcia i niewielkie zaczerwienienie skóry. Nieznaczone uczucie pieczenia, odczuwane początkowo przez pacjentów z wrażliwą skórą, zwykle ustępuje podczas leczenia. Umiarkowane złuszczenie się naskórka utrzymuje się przez cały okres terapii. Gdyby nadmierne zaczerwienienie albo uczucie pieczenia utrzymywało się ponad pięć dni, pacjent powinien przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. Po ustąpieniu tych objawów często można kontynuować leczenie stosując produkt leczniczy Akneroxid 10 w większych odstępach czasu lub stosując Akneroxid 5.

Stosowanie produktu leczniczego Akneroxid 10 może, niezbyt często, powodować nasilenie suchości skóry.

W rzadkich przypadkach może wystąpić alergia kontaktowa.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W razie omyłkowego spożycia produktu leczniczego Akneroxid 10, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku stosowania produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami, np. zbyt często, w nadmiernych dawkach lub na uszkodzoną skórę, mogą wystąpić ciężkie objawy podrażnienia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego – nadtlenki, kod ATC: D 10 AE 01

Benzoilu nadtlenek, substancja czynna produktu Akneroxid 10, po zastosowaniu na skórę działa przeciwbakteryjnie głównie na bakterie z rodzaju *Propionibacterium*, będące jedną z przyczyn trądziku pospolitego oraz na bakterie z rodzaju *Micrococcaceae*. Ponadto benzoilu nadtlenek hamuje proliferację komórek w obrębie gruczołów łojowych, przez co w wielu przypadkach, zmniejsza ilość lipidów na powierzchni skóry.

Benzoilu nadtlenek zmniejsza także ilość i wielkość korneocytów, dzięki czemu wywiera korzystny wpływ na występujące w przebiegu trądziku zaburzenia rogowacenia w okolicy ujść gruczołów łojowych. Stosowany miejscowo benzoilu nadtlenek ze względu na właściwości przeciwbakteryjne, przeciwłojotokowe i złuszczone, działa na główne czynniki powstawania trądziku pospolitego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Miejscowo podawany benzoilu nadtlenek jest metabolizowany do kwasu benzoesowego w skórze, podczas procesu jego przenikania. Jedynie ten metabolit przenika do skóry w małym stopniu i jest obecny we krwi jako wolny kwas benzoesowy. Nawet podczas stosowania produktu w maksymalnych dawkach, wchłanianie kwasu benzoesowego przez skórę nie przekracza 500 mg na dobę.

Kwas benzoesowy jest wydalany przez nerki w postaci niezmienionej. Wydalanie zachodzi tak szybko, że nie obserwuje się istotnego sprzężenia z glicyną, z powstawaniem kwasu hipurowego.

Po trzech godzinach od podania produktu leczniczego Akneroxid 10 w postaci żelu, stwierdzono znaczne zmniejszenie liczby bakterii *Propionibacterium acnes* i z rodzaju *Micrococcus* w okolicy ujścia gruczołów łojowych, w porównaniu do wartości początkowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Po podaniu dootrzewnowym u myszy i szczurów dawka LD 50 wyniosła od 250 do 500 mg/kg mc.

U szczurów dawka LD 50 po podaniu *per os* wynosiła ponad 950 mg/kg mc. W innych badaniach szczurom podawano *per os* 78% płyn benzoilu nadtlenku w dawce do 5 g/kg mc. Wszystkie szczury przeżyły i wszystkie prawidłowo przybierały na wadze.

U psów, którym podawano dawkę 0,625 g benzoilu nadtlenku na kg karmy, w ciągu 6 tygodni doświadczenia nie odnotowano żadnych objawów patologicznych.

Nie odnotowano objawów toksyczności ogólnej po podawaniu miejscowym.

Działanie teratogenne

Nie przeprowadzono badań nad toksycznym działaniem produktu leczniczego Akneroxid 10 na rozrodczość.

Nie są dostępne dane na temat stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Benzoilu nadtlenek po podaniu na skórę jest metabolizowany do kwasu benzoesowego.

Istnieją doniesienia o kumulacji kwasu benzoesowego we krwi wcześniaków - najprawdopodobniej wskutek zaburzeń czynności wątroby - co może doprowadzić do kwasicy metabolicznej. Zwiększenie stężenia kwasu benzoesowego w surowicy może ponadto spowodować żółtaczkę jąder podkorowych.

Nie ma danych na temat stężenia benzoilu nadtlenku po zastosowaniu na skórę, w mleku kobiet karmiących piersią.

Działanie mutagenne

Nie ma wystarczających danych z badań nad działaniem mutagennym benzoilu nadtlenku.

Działanie karcynogenne

W badaniach na modelach zwierzęcych obserwowano promocję rozwoju guzów po podaniu 7,12-dimetylobenzoantracenu (DMBC); na innym modelu zwierzęcym, po stosowaniu naświetlania promieniowaniem UV, nie stwierdzono takiego działania.

Nie są znane przypadki powstawania guzów u ludzi po leczeniu benzoilu nadtlenkiem.

Tolerancja miejscowa

W różnych badaniach (test w komorze Duhringa, test na oczach królika, test Draize'a) odnotowano miejscowe drażniące działanie benzoilu nadtlenku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolu eter laurylowy

Karbomer 940

Sodu wodorotlenek

Kwas edetynowy

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na to, że substancją czynną produktu jest benzoilu nadtlenek, występuje niezgodność między produktem leczniczym Akneroxid 10 a substancjami o działaniu redukcyjnym.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polietylenowa HDPE z zakrętką z polipropylenu zawierająca 20 g lub 50 g żelu umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstr. 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

R/6645

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

18.08.2006 r./ 04.11.2008
03.06.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO