

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / SPC)

Wolff-Logo

Aknefug® Liquid 1%

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aknefug® Liquid 1%

1,0 g Salicylsäure pro 100 ml Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Salicylsäure (Ph. Eur.).

100 ml Lösung enthalten als Wirkstoff 1,0 g Salicylsäure (Ph. Eur.)

Sonstige Bestandteile: Propylenglycol.

Zur vollständigen Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung leichter, beginnender Akne.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung: Zur Anwendung auf der Haut.

Soweit nicht anders verordnet, wird Aknefug Liquid 1% 1- bis 2- mal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Hierzu wird die zuvor gereinigte Haut mit einem Wattebausch, der mit Aknefug Liquid 1% befeuchtet worden ist, so abgetupft oder leicht abgerieben, dass auf den erkrankten Hautstellen ein dünner Flüssigkeitsfilm von Aknefug Liquid 1% entsteht.

Aknefug Liquid 1% ist nach ärztlicher Anweisung bzw. bis zur Abheilung der Erkrankung anzuwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Aknefug Liquid 1% darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure, Salicylate und Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile von Aknefug Liquid 1% (siehe Abschnitt 6.1).
- bei Säuglingen sowie bei Kindern, die das 4. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.
Hier darf Aknefug Liquid 1% nur in Ausnahmefällen kleinflächig auf einer Körperfläche von maximal 10 cm² höchstens 3 Tage angewendet werden.
- auf Schleimhäuten, im Mund, im oder am Auge sowie im Genitalbereich sowie innerlich, da es u. a. 2-Propanol enthält.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Aknefug Liquid 1% ist insbesondere aufgrund seines Gehaltes an 2-Propanol nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt.

Bei Kindern über 4 Jahren darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (= 20 ml Aknefug Liquid 1%) nicht überschritten werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Aufnahme anderer auf die Haut aufgetragener Arzneimittel verstärken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft und Stillzeit:

Aknefug Liquid 1% darf in der Schwangerschaft nur kleinflächig (Fläche kleiner als 5 cm²) angewendet werden.

Aknefug Liquid 1% darf nicht an der stillenden Brust angewendet werden. Die zufällige Aufnahme von Salicylsäure durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle muss vermieden werden. Sollte der Arzt eine regelmäßige Behandlung großer Hautflächen mit Aknefug Liquid 1% für notwendig halten, so ist frühzeitig abzustillen, da Risiken wegen mangelnder Entgiftung bei Neugeborenen nicht auszuschließen sind.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1000$) können Hautreizungen in Form von Brennen, Rötungen, Juckreiz oder eine Austrocknung der Haut auftreten.

Sehr selten ($< 1/10\,000$) können allergische Hautreaktionen auftreten.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Aknefug Liquid 1% sind Salicylsäure-Blutspiegel über 5 mg/dl und Intoxikationen nicht zu erwarten.

Mit Intoxikationssymptomen ist erst ab Blutspiegeln von mehr als 30 mg/dl zu rechnen. Dann können Ohrensausen, Ohrgeräusche, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute auftreten. Als Gegenmaßnahme genügt das Absetzen des Präparates.

Bei versehentlichem oder beabsichtigtem Trinken größerer Mengen von Aknefug Liquid 1% können insbesondere bei Kindern Maßnahmen zur Entgiftung erforderlich werden. Benachrichtigen Sie einen Arzt. Gegebenenfalls sollte eine Giftinformationszentrale angerufen werden.

Intoxikationen nach lokaler Anwendung von Aknefug Liquid 1% sind bisher nicht bekannt geworden.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Aknemittel, topisch
ATC-Code: D10AX11

Salicylsäure wirkt bei lokaler Anwendung auf der Haut keratolytisch und antiphlogistisch sowie schwach antimikrobiell gegen grampositive und gramnegative Bakterien, pathogene Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze. Die minimale Hemmkonzentration für *Propionibacterium acnes* bzw. *granulosum* liegt zwischen 0,05 und 0,25 %. Bei anderen Bakterien wird das Wachstum im Konzentrationsbereich von 0,15 - 0,5 % gehemmt. Die keratolytische Wirkung beruht auf der direkten Einwirkung auf die interzellulären Kittsubstanzen bzw. die Desmosomen, die den Verhornungsvorgang fördern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zu Pharmakokinetik der Wirkstoffe aus Aknefug Liquid 1% liegen nicht vor. Aufgrund des allgemein bekannten Verhaltens von alkoholischen Lösungen kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die Wirkstoffe von Aknefug Liquid 1% in der Haut vollständig freigesetzt werden.

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren (z. B. Hautzustand) rasch. Die perkutane Resorption ist u. a. erhöht bei psoriatischer Erythrodermie bzw. Dermatosen, die mit entzündlichen oder erosiven Veränderungen der Haut einhergehen.

Systemisch wird Salicylsäure zu Salicylursäure, Glucuroniden, Gentisinsäure bzw. Dihydroxybenzoesäure metabolisiert und überwiegend renal ausgeschieden. Die Halbwertszeit von Salicylsäure liegt zwischen 2 - 3 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität:

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren wie etwa dem Hautzustand rasch. Deshalb ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen bei topischer Anwendung abhängig von der galenischen

Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild.

Erst bei Erreichen von Serumwerten von mehr als 30 mg/dl durch die Resorption ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen.

Tierexperimentelle Untersuchungen mit dermalen Applikation über die Langzeitanwendung liegen nicht vor.

Mutagenität:

In der umfangreichen wissenschaftlichen Literatur findet sich kein relevanter Hinweis auf eine mutagene Wirkung von Salicylsäure.

Kanzerogenität:

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Salicylsäure liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität:

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies bei systemischer Applikation teratogene Wirkungen gezeigt.

Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist jedoch mit toxischen Effekten nicht zu rechnen, da bei üblicher Anwendung toxikologisch relevante Plasmaspiegel nicht erreicht werden. (s. Toxizität)

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei ungeöffnetem Behälter: 3 Jahre

Nach Anbruch: 3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Glasflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Klasse III) mit Spritzeinsatz aus Polyethylen LD und Verschlusskappe aus Polypropylen Copolymer

Packungsgrößen: 100 ml.

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

6824534.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.02.2005

10. STAND DER INFORMATION

03/2009

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig