FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ACNE PLUS Creme 2 % / 5 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält:

Miconazolnitrat	20 mg
Benzoylperoxid	50 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglycol, Cetylalkohol, Stearylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akne vulgaris.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
1 - 2mal täglich auf die Haut auftragen.
Bei empfindlicher Haut empfiehlt es sich, mit einmaliger Anwendung (am besten abends) zu beginnen.

Art der Anwendung
Creme zum Auftragen auf die Haut; die Anwendung darf nur äußerlich erfolgen. Nach dem Waschen wird die Creme in dünner Schicht auf die befallene trockene Haut aufgetragen. Patienten mit weit ausgedehnter Gesichtsakne sollten ACNE PLUS Creme in den ersten Tagen nur in einem kleinen Bereich anwenden. Wird diese Anwendung gut vertragen, können größere Flächen behandelt werden. Bei Bedarf kann die ACNE PLUS Creme-Behandlung mit innerlicher Tetracyclintherapie kombiniert werden.

Hinweise:
Patienten mit sensibler Haut oder die andere Aknepräparate nicht vertragen haben, sollten zunächst eine kleine Menge Creme auf ein kleines Hautareal, z.B. hinter dem Ohr oder auf der Unterarminnenseite, auftragen und

dies 24 Stunden beobachten. Finden sich dann schwere Irritationen und Hautrötungen, sollte von einer Behandlung mit ACNE PLUS Creme abgesehen werden.

Bei Anwendung einer Tagescreme oder von Make-up sollte ein Produkt auf wässriger Grundlage benutzt werden. Dadurch werden die Hautporen nicht verstopft. Die Creme sollte nach der Anwendung von ACNE PLUS Creme dünn auf die Haut aufgetragen werden.

Die Behandlung soll bis zum Verschwinden der Symptome (normalerweise 2-8 Wochen) fortgesetzt werden. Bei Patienten unter 18 Jahren, die besonders zu Akne neigen, kann die Besserung dann mit weniger häufigen Anwendungen (2-3x pro Woche) aufrecht erhalten werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Imidazol-Deviate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Benzoylperoxidhaltige Externa dürfen nicht auf Schleimhäute sowie im Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden.

Wegen der hohen Sensibilisierungsrate soll Benzoylperoxid nicht auf erodierter Haut angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Systemisch angewendetes Miconazol hemmt CYP3A4/2C9, was zu einer verlängerten Wirkung von Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten führen kann. Obwohl die systemische Absorption bei topischen Darreichungsformen begrenzt ist, sollte die gleichzeitige Anwendung von ACNE PLUS Creme und Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten mit Vorsicht erfolgen und die gerinnungshemmende Wirkung sorgfältig überwacht und titriert werden. Die Patienten sollten auf die Symptome von Blutungsereignissen hingewiesen werden und darauf, die Behandlung mit Miconazol unverzüglich abzubrechen und einen Arzt aufzusuchen, wenn diese auftreten (siehe Abschnitt 4.5).

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem, wurden während der Behandlung mit topischen Darreichungsformen von Miconazol berichtet. Falls eine Reaktion auftritt, die eine Überempfindlichkeit oder Reizung vermuten lässt, soll die Behandlung abgebrochen werden. ACNE PLUS Creme darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen.

Aufgrund des Gehaltes an Benzoylperoxid ist bei trockener und sebostatischer Haut des Atopikers Vorsicht geboten.

Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Die Creme kann farbige Stoffe und Textilien sowie Haare ausbleichen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Systemisch angewendetes Miconazol hemmt CYP3A4/2C9. Aufgrund der begrenzten systemischen Verfügbarkeit nach topischer Anwendung sind klinisch relevante Wechselwirkungen selten. Bei Patienten, die mit Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden, ist jedoch Vorsicht geboten, und die gerinnungshemmende Wirkung sollte überwacht werden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Während der Behandlung mit ACNE PLUS Creme wird aufgrund des Benzoylperoxid-Anteils von einer gleichzeitigen Anwendung hautreizender Mittel abgeraten. Intensive UV-Bestrahlung (z.B. Sonnenbad, Solarien) sollte vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Gehaltes an Benzoylperoxid sind während Schwangerschaft und Stillzeit Nutzen und Risiko einer Behandlung besonders abzuwägen.

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

ACNE PLUS Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) kann durch Benzoylperoxid, Miconazol oder die sonstigen Bestandteile von ACNE PLUS Creme eine Kontaktallergie entstehen.
Vor allem zu Beginn der Behandlung und verstärkt bei empfindlicher Haut kann es zu leichtem Brennen, leichter Rötung und Spannungsgefühl der Haut kommen; dies sind Zeichen des einsetzenden Heilungsprozesses. Sie vergehen im Allgemeinen im Lauf der Behandlung.

Falls übermäßige Rötung und Brennen länger als 5 Tage anhalten, ist der Arzt zu befragen. Gelegentlich kann es zu einer stärkeren Austrocknung der Haut kommen.

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, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder über http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine extensive topische Anwendung kann zu einer Hautirritation und Erythemen führen. Dies kann durch eine zeitweise Unterbrechung oder Reduktion der Therapie mit ACNE PLUS Creme behoben werden.

Bei einer versehentlichen Ingestion gelten die allgemeinen Richtlinien zur symptomatischen Behandlung einer Intoxikation. Innerhalb der ersten Stunden nach Einnahme kann eine Magenspülung durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung - Antiinfektiva zur Behandlung der Akne, ATC-Code: D10AF

Aknetherapeutikum mit einem Imidazolderivat als Antibiotikum und Benzoylperoxid

Miconazol, ein synthetisches 1-Phenethyl-Imidazol-Derivat, ist aktiv gegen Dermatophyten wie Candida spp., gegen dimorphe Pilze wie Cryptococcus neoformans, Pityrosporum spp. und Torulopsis.

Miconazol wirkt auch antibakteriell gegen grampositive Bakterien und Kokken (Propionibacterium acnes, Staphylococcus epidermidis und Staphylococcus aureus).

Benzoylperoxid hat keratolytische, komedolytische sowie sebostatische und antibakterielle Effekte.

Aufgrund der komedolytischen und keratolytischen Eigenschaften des Benzoylperoxids ergibt sich eine bessere Penetration von Miconazol in die Haarfollikel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Benzoylperoxid wird in der Haut in Benzoesäure und Sauerstoff metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei der lokalen Applikation von 0,5 g bzw. 1,0 g ACNE PLUS Creme an Ratten und Kaninchen ergaben sich während des 48 Stunden andauernden Beobachtungszeitraumes keine Hautschäden.

Bei 28-tägiger Anwendung der Creme in verschiedenen Dosierungen bei Kaninchen wurde nur eine leichte Irritation gesehen.

Aufgrund des Benzoylperoxid-Gehaltes muss ein Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermieden werden. Bei Kaninchen waren bei Anwendung einer 10%igen Benzoylperoxid-Zubereitung Veränderungen des Auges (z.B. starker konjunktivaler Blutdrang, Tränenfluß, leichte Irisitis, Corneatrübung) zu beobachten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Natriumdodecylsulfat, gebleichtes Wachs, Polysorbat 20, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind Inkompatibilitäten nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Zwischen 15° und 25° C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 20 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Louis Widmer GmbH
Postfach 12 66
79602 Rheinfelden/Baden
Telefon 07623 72550
Telefax 07623 62356

8. ZULASSUNGSNUMMER

2200.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. Juni 1982
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. Juni 2002

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig