

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Benzaknen® Wash 5 % Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Benzoylperoxid

1 g Suspension zur Anwendung auf der Haut enthält: Benzoylperoxid 50 mg
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Suspension zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung aller Formen der Akne in leichter Ausprägung sowie zur unterstützenden Therapie bei Akne mittlerer bis schwerer Ausprägung.

Benzaknen® Wash wird angewendet bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

Die erkrankten Hautpartien werden 1-mal täglich mit Benzaknen® Wash behandelt. In schweren Fällen bzw. zur Verstärkung des Therapieeffektes kann die Dosierung auf 2-mal täglich gesteigert werden.

Kinder:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Benzaknen® Wash wurden bei Kindern vor der Pubertät (unter 12 Jahren) bisher nicht untersucht, da in dieser Altersgruppe Akne vulgaris selten auftritt.

Art der Anwendung:

Nach Befeuchten der erkrankten Hautpartien wird Benzaknen® Wash auf die Hände gegeben und auf dem betroffenen Hautbereich verrieben. Die Kontaktzeit mit der Haut sollte 1 bis 5 Minuten betragen.

Anschließend gründlich mit Wasser abwaschen und die Haut abtrocknen. Kontakt mit Augen, Nasen- und Mundschleimhäuten vermeiden; ggf. mit reichlich Wasser abspülen. Eine zusätzliche Reinigung der erkrankten Hautpartien ist nicht erforderlich und kann den Therapieerfolg mindern.

Dauer der Anwendung

Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 4-12 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Bei der ersten Applikation kommt es wahrscheinlich zu einem leichten Brennen und innerhalb von wenigen Tagen können eine Rötung und ein Schälen der Haut auftreten.

In den ersten Behandlungswochen bemerken die meisten Patienten eine plötzliche Zunahme des Schälens der Haut. Dies ist nicht gesundheitsschädlich und klingt normalerweise nach ein oder zwei Tagen ab, wenn die Behandlung vorübergehend ausgesetzt wird. Bei schwerer Reizung sind die Patienten anzuweisen, das Arzneimittel weniger häufig anzuwenden, die Anwendung vorübergehend auszusetzen oder die Anwendung ganz abzubrechen.

Benzoylperoxid kann Schwellung und Blasenbildung der Haut verursachen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, muss die Behandlung mit Benzaknen® abgebrochen werden.

Das Arzneimittel darf nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung kommen und darf nicht im Bereich von Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden. Die Anwendung von Benzaknen® Wash darf nicht auf geschädigter Haut erfolgen.

Bei Applikation des Arzneimittels auf dem Hals und anderen empfindlichen Hautbereichen ist Vorsicht geboten.

Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Das Auge soll dann mit reichlich fließendem Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Ingestion können möglicherweise Schleimhautreizungen mit retrosternalen Schmerzen, Magenschmerzen, Übelkeit und Brechreiz auftreten. Bei Ingestion kleiner Mengen (bis ca. 0,5 g Benzoylperoxid pro kg Körpergewicht) Kohlegabe, reichliche Flüssigkeitszufuhr. Kein Erbrechen auslösen. Ab 0,5 bis 5 g Benzoylperoxid pro kg Körpergewicht eventuell Magenspülung. Auf eventuelle Irritationen der Speiseröhre und des Magens ist zu achten, da der Wirkstoff Benzoylperoxid oxidierende Eigenschaften besitzt.

Vom zusätzlichen Gebrauch hautreizender Mittel und von intensiver UV-Lichtbestrahlung (Sonne, Solarien) wird abgeraten, da es hierbei zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.

Der in Benzaknen® Wash enthaltene Wirkstoff Benzoylperoxid kann zur Bleichung (Entfärbung) oder farblichen Veränderung der Haare (einschließlich der Augenbrauen) und farbiger Textilien führen. Diese Effekte können bei direktem Kontakt mit dem Produkt aber auch bei indirektem Kontakt, z.B. über die Hände oder die behandelte Haut, auftreten. Auch nach dem Abwaschen des Produktes von der Haut kann die Bleichwirkung bestehen bleiben.

Die Anwendung von benzoylperoxidhaltigen Präparaten auf trockener und seborrhöischer Haut bei Atopikern bedarf einer sorgfältigen Abwägung durch den Arzt (relative Gegenanzeige). Es sollten niedrige Konzentrationen und eine geeignete Grundlage gewählt werden.

Benzaknen® Wash ist nur zur Anwendung bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die zusammen mit der Benzoylperoxid Suspension auf der Haut angewendet werden könnten, sind nicht bekannt. Arzneimittel mit abschuppenden, reizenden oder austrocknenden Wirkungen sollten jedoch nicht gleichzeitig mit der Benzoylperoxid Suspension angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor. Es bestehen keine Sicherheitsbedenken zu den Wirkungen von kutan appliziertem Benzoylperoxid auf die Fortpflanzungsfunktion, Fertilität, Teratogenität, Embryotoxizität oder die peri- und postnatale Entwicklung resultierend aus tierexperimentellen Studien (siehe Abschnitt 5.3).

Benzaknen® Wash sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Stillzeit

Erkenntnisse über den Übergang in die Muttermilch nach externer Behandlung während der Stillzeit liegen nicht vor.

Benzaknen® Wash sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Die Zubereitung darf nicht auf der Brust appliziert werden, um eine versehentliche Übertragung auf das gestillte Kind zu vermeiden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Alle in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen betreffen die Haut. Die Nebenwirkungen klingen ab, wenn die Behandlung seltener erfolgt oder abgesetzt wird.

Bei den Häufigkeitsangaben zum Auftreten von 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).

Sie sind in der folgenden Tabelle dargestellt::

Organklassensystem (MedDRA)	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr häufig	Erythem, brennendes Gefühl auf der Haut, Trockenheit und Schälen der Haut
	Häufig	Juckreiz, Hautreizung (irritative Kontaktdermatitis), Hautschmerzen (stechender Schmerz)
	Gelegentlich	allergische Kontaktdermatitis

Über Gesichtsschwellung und allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Reaktionen an der Applikationsstelle und Anaphylaxie (Häufigkeit nicht bekannt), wurde während Post-Marketing-Beobachtungen berichtet.

Benzoylperoxid oder sonstige Bestandteile von Benzaknen® Wash können gelegentlich zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen. In diesen Fällen sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Benzaknen® Wash ist eine Zubereitung, die ausschließlich zur topischen Behandlung angewendet wird. Eine übermäßige Applikation des Arzneimittels führt nicht zu schnelleren oder besseren Ergebnissen und kann schwere Reizungen verursachen. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung, Peroxide

ATC-Code: D10AE01

Benzoylperoxid hat eine antimikrobielle und eine indirekt metabolische keratoplastische Wirkung.

Wirkmechanismus:

Aus Benzoylperoxid wird in der Haut durch metabolische Vorgänge Sauerstoff freigesetzt. Dies bedingt einen Anstieg der Sauerstoffkonzentration auch im Bereich der Talgdrüseninfundibula, woraus eine Hemmung der aknespezifischen anaeroben Bakterienflora resultiert, in deren Folge auch die Enzymproduktion der Bakterien vermindert wird. Aufgrund der nachlassenden Lipolyse durch bakterielle Enzyme wird der prozentuale Anteil der freien Fettsäuren in den Hautoberflächenlipiden reduziert. Klinisch zeigen sich diese Wirkungen durch eine entzündliche Reaktion in der Dermis mit anschließender Komedolyse.

Pharmakodynamische Wirkungen:

Benzoylperoxid hat eine antimikrobielle und eine indirekt metabolische keratoplastische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Erkenntnisse über Benzaknen® Wash vor.

Benzoylperoxid wird in der Haut zu Benzoessäure abgebaut. Die Aufnahme von Benzoessäure durch die Haut überschreitet auch bei extremen Anwendungsbedingungen nicht 500 mg/die. Die Ausscheidung im Urin erfolgt so schnell, dass eine Konjugation mit Glycin zu Hippursäure wie nach oraler Gabe nicht in nennenswertem Maß erfolgt.

Benzoylperoxid wird nach externer Applikation vollständig zu Benzoessäure in der Haut metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei intraperitonealer Applikation liegt die LD₅₀ bei Maus und Ratte im Bereich von 250-500 mg/kg/Tier. Bei Ratten beträgt die orale LD₅₀ mehr als 950 mg/kg. Wurden bis zu 5 g/kg KG einer 78%igen Benzoylperoxid-Zubereitung oral appliziert, starb keine der Ratten, 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 konnten nicht festgestellt werden.

Mutagenität

Benzoylperoxid wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes Potential.

Kanzerogenität

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

Beim Menschen sind Tumorbildungen nach Benzoylperoxidbehandlung nicht bekannt geworden.

Reproduktionstoxizität

Eine nach GLP durchgeführte Studie in Sprague Dawley Ratten zur Fertilität und zur embryo- fetalen Entwicklung mit oraler Administration zeigte Effekte auf reproduktive Parameter. Die Relevanz für den Menschen wird als gering erachtet, da der NOAL (No observed adverse effect level) von 500 mg/kg/Tag ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition liegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer 940, alpha-Olefin (C₁₄-C₁₆) Sulfonsäuren-Natriumsalz, Acrylatcopolymer, Glycerol, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Galenische Inkompatibilität von Benzoylperoxid mit oxidationsempfindlichen Substanzen beachten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Benzaknen® Wash ist 18 Monate haltbar.

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Die Dauer der Haltbarkeit von Benzaknen® Wash nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 30 g, 50 g und 100 g Suspension zur Anwendung auf der Haut.

Doppelpackung mit 2 x 100 g Suspension zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Telefon: (0800) 5888850
Telefax: (0211) 63558270
E-Mail: kundenservice@galderma.com

8. Zulassungsnummern

Benzaknen® Wash: 1858.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Benzaknen® Wash: 28.12.1983/ 03.08.2009

10. Stand der Information

06/2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig