

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Akneroxid 5  
50 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu Akneroxid 5 zawiera 50 mg benzoilu nadtlenu (*Benzoylis peroxidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel  
Akneroxid 5 to biały żel.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Trądzik pospolity.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Produkt leczniczy Akneroxid 5 stosuje się dwa razy na dobę na chorobowo zmienioną skórę.

W zależności od wrażliwości skóry, częstość stosowania produktu leczniczego należy dostosować indywidualnie.

U pacjentów ze szczególnie wrażliwą skórą, produkt leczniczy Akneroxid 5 należy stosować początkowo raz na dobę - przed snem.

Produkt leczniczy Akneroxid 5 nakłada się cienką warstwą po dokładnym oczyszczeniu skóry. Produktu 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 5 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 5 należy stosować wyłącznie na skórę.

Należy uważać, aby produkt leczniczy Akneroxid 5 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.

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy na wrażliwe miejsca na skórze, np. na szyi.

W trakcie stosowania produktu leczniczego Akneroxid 5 należy unikać naświetlania leczonych obszarów skóry promieniowaniem UV (światło słoneczne, solaria).

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

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie należy stosować produktu leczniczego Akneroxid 5 jednocześnie z produktami dermatologicznymi drażniącymi skórę, wysuszającymi, złuszczaćymi lub zawierającymi substancje o właściwościach redukujących.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Produkt leczniczy Akneroxid 5 można stosować w okresie ciąży jedynie po starannym rozważeniu stosunku korzyści terapii do ryzyka. Produktu leczniczego Akneroxid 5 nie należy stosować u kobiet w ostatnim miesiącu ciąży.

##### Karmienie piersią

Produkt leczniczy Akneroxid 5 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 5 na skórę.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Akneroxid 5 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani 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 naskórki utrzymuje się przez cały okres terapii. Gdyby nadmierne zaczerwienienie albo uczucie pieczenia utrzymywało się ponad pięć dni, pacjent powinien przerwać stosowanie produktu leczniczego i skonsultować się z lekarzem. Po ustąpieniu tych objawów często można kontynuować leczenie stosując produkt leczniczy w większych odstępach czasu.

Stosowanie produktu leczniczego Akneroxid 5, 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

### **4.9 Przedawkowanie**

W razie omyłkowego spożycia produktu leczniczego Akneroxid, 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 leczniczego Akneroxid 5, po zastosowaniu na skórę działa przeciwbakteryjnie głównie na bakterie z rodzaju *Propionibacterium*, będące jedną z przyczyn trądziku pospolitego oraz na bakterie z rodzaju *Micrococccae*.

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 złuszczejące, działa na główne czynniki powstawania trądziku pospolitego.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

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

Kwas benzooesowy 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 5 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 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 5 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 benzooesowego.

Istnieją doniesienia o kumulacji kwasu benzooesowego we krwi wcześniaków - najprawdopodobniej wskutek zaburzeń czynności wątroby - co może doprowadzić do kwasicy metabolicznej. Zwiększenie stężenia kwasu benzooesowego 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 leczniczego jest benzoilu nadtlenek, występuje niezgodność między produktem leczniczym Akneroxid 5 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 50 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

#### **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/6646

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

16.04.1996 / 04.11.2008  
03.06.2011

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**