

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Brevoxyl, 40 mg/g (4%), krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 40 mg benzoilu nadtlenu (*Benzoylis peroxidum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, alginian glikolu propylenowego

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem
Krem w kolorze białym do białawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany w leczeniu umiarkowanej postaci trądziku pospolitego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Brevoxyl jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli i młodzież

Należy nanosić cienką warstwę kremu na całą zmienioną chorobowo powierzchnię skóry raz lub dwa razy na dobę. Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy umyć skórę mydłem i wodą i dokładnie wysuszyć. Ze względu na możliwość wystąpienia nadmiernego przesuszenia skóry, pacjent powinien rozpocząć leczenie od jednej aplikacji dziennie, a następnie stopniowo zwiększać częstość stosowania do maksymalnie dwóch razy na dobę.

Jeśli pojawi się nadmierne przesuszenie lub łuszczenie skóry, należy zmniejszyć częstość stosowania produktu Brevoxyl.

Maksymalna redukcja zmian na skórze występuje zwykle po 8 - 12 tygodniach leczenia. W celu uzyskania odpowiedzi na leczenie niezbędne jest ciągłe stosowanie produktu leczniczego przez wskazany przez lekarza czas.

Dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Brevoxyl u dzieci nie zostały określone, ponieważ trądzik pospolity występuje rzadko w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Nie jest konieczna zmiana dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu z oczami, ustami, błonami śluzowymi i uszkodzoną skórą. Ostrożnie stosować na szyję i inne wrażliwe miejsca.

Nadtlenek benzoilu może zwiększać wrażliwość na promieniowanie słoneczne. Podczas stosowania produktu leczniczego Brevoxyl, nie należy używać lamp kwarcowych, należy unikać lub ograniczać długotrwałą ekspozycję na promieniowanie słoneczne. Jeżeli nie ma możliwości uniknięcia silnego promieniowania słonecznego, należy zalecić pacjentom stosowanie produktów z filtrem przeciwsłonecznym oraz noszenie odzieży chroniącej przed promieniowaniem słonecznym.

Jednoczesne stosowanie innych środków keratolitycznych, takich jak salicylany lub związki siarki może doprowadzić do nasilenia podrażnień skóry.

U większości pacjentów, podczas kilku pierwszych tygodni leczenia może wystąpić nagłe nasilenie objawów złuszczenia i zaczerwienienia skóry. Zwykle nie powoduje to uszkodzeń skóry i zwykle objawy te ustępują w ciągu jednego do dwóch dni po czasowym przerwaniu leczenia.

Należy uprzedzić pacjentów, że nadmierne stosowanie produktu Brevoxyl nie poprawia skuteczności, a może zwiększać ryzyko podrażnienia skóry.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczych: alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość substancji pomocniczej alginianu glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Produkt leczniczy może odbarwiać włosy oraz kolorowe i farbowane materiały.

Przy jednoczesnym miejscowym stosowaniu innych środków przeciwtrądzikowych, należy zachować ostrożność z uwagi na możliwość nasilenia się drażniącego działania. Działanie to może okazać się ciężkie, szczególnie podczas stosowania środków złuszczących lub ścierających.

Jeżeli pojawi się miejscowe podrażnienie (np. ciężki rumień, silne przesuszenie i swędzenie, silne uczucie pieczenia i (lub) palenia) należy przerwać stosowanie nadtlenku benzoilu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania nadtlenku benzoilu z tretynoiną, izotretynoiną i tazarotenenem, ponieważ może to zmniejszyć ich skuteczność i nasilić podrażnienie. Jeżeli leczenie skojarzone jest konieczne, produkty powinny być stosowane o różnych porach dnia (np. jedno rano i inne wieczorem).

Jednoczesne stosowanie innych środków keratolitycznych, takich jak salicylany lub związki siarki może doprowadzić do nasilenia podrażnień skóry (patrz punkt 4.4).

Miejscowe jednoczesne stosowanie nadtlenku benzoilu i produktów zawierających sulfonamidy może spowodować przejściową zmianę koloru skóry i owłosienia twarzy (żółta i (lub) pomarańczowa).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania nadtlenku benzoilu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie należy się spodziewać wpływu na ciążę ze względu na bardzo ograniczoną ogólnoustrojową ekspozycję na nadtlenek benzoilu.

Nadtlenek benzoilu można stosować miejscowo w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy oczekiwane korzyści z leczenia dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

W ostatnim miesiącu ciąży nie należy stosować produktu Brevoxyl.

Karmienie piersią

Przezskórne wchłanianie nadtlenku benzoilu jest bardzo ograniczone, jednak nie wiadomo czy nadtlenek benzoilu wydziela się z mlekiem matki po miejscowym zastosowaniu.

Nadtlenek benzoilu można stosować miejscowo podczas karmienia piersią jedynie w przypadku, gdy oczekiwane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka.

Jeżeli nadtlenek benzoilu jest stosowany podczas karmienia piersią, nie należy go aplikować na piersi i okolice piersi, aby zapobiec przypadkowemu przyjęciu produktu przez niemowlę.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu miejscowo stosowanego nadtlenku benzoilu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na podstawie profilu działań niepożądanych nie przewiduje się wpływu produktu leczniczego Brevoxyl na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i częstością występowania. Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane z badań klinicznych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często: złuszczenie skóry, rumień w miejscu zastosowania.

Często: suchość, świąd i miejscowe podrażnienie skóry.

Rzadko: uczucie pieczenia.

Dane po wprowadzeniu produktu do obrotu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: przebarwienie skóry, reakcje skórne w miejscu podania, takie jak podrażnienie lub ból.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne, w tym nadwrażliwość w miejscu podania i anafilaksja.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka w miejscu podania.

U niektórych pacjentów może również okresowo wystąpić: obrzęk twarzy, stan zapalny, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Miejscowo stosowany nadtlenek benzoilu nie jest na ogół wchłaniany w ilości wystarczającej do spowodowania działań ogólnoustrojowych.

Nadmierne stosowanie może powodować silne podrażnienia. W takim przypadku należy przerwać stosowanie i czekać, aż skóra odzyska stan pierwotny.

Leczenie

Zimne okłady mogą złagodzić podrażnienie z powodu nadmiernego stosowania.

Przypadkowe spożycie nadtlenku benzoilu do miejscowego stosowania powinno być leczone objawowo i wymaga kontaktu z ośrodkiem leczenia zatruc.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego, kod ATC: D10AE01.

Benzoilu nadtlenek wykazuje działanie keratolityczne, utleniające oraz działa na bakterie *Propionibacterium acnes*, będące jedną z przyczyn powstawania trądziku pospolitego. Ponadto nadtlenek benzoilu stabilizuje ilość wydzielanego tłuszczu, przeciwdziała nadmiernemu rogowaceniu naskórka oraz nadmiernemu wydzielaniu łoju towarzyszącemu trądzikowi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym benzoilu nadtlenek wchłania się przez skórę do organizmu w zmiennych ilościach.

Badania z radioizotopami wykazały, że benzoilu nadtlenek wchłania się przez skórę do organizmu tylko po przemianie w kwas benzoesowy. Kwas benzoesowy po wchłonięciu do organizmu przechodzi głównie w kwas hipurowy, który jest wydalany przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności benzoilu nadtlenu na zwierzętach wykazały, że po podaniu miejscowym jest on nietoksyczny. Kwas benzoesowy, do którego benzoilu nadtlenek jest przekształcany przed absorpcją, posiada szerokie granice bezpieczeństwa. Kwas benzoesowy jest zatwierdzonym dodatkiem do żywności.

Benzoilu nadtlenek jest związkami uwalniającymi wolne rodniki tlenowe. Tlen uwolniony podczas przemiany do kwasu benzoesowego, może być odpowiedzialny za działanie kancerogenne nadtlenu benzoilu obserwowane na skórze myszy. Benzoilu nadtlenek zastosowany w dużych dawkach (ponad 20 razy większych od dawek zwykle stosowanych u ludzi) u myszy, może powodować wzrost guza indukowanego dwumetyloantracem (DMBA). DMBA jest silnym kancerogenem, na który pacjenci nie powinni być narażeni. Możliwość potwierdzenia wyników tych badań u ludzi jest ograniczona. Badania na myszach również wykazały, że benzoilu nadtlenek nie powoduje wzrostu nowotworu indukowanego przez promieniowanie ultrafioletowe.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego działania na reprodukcję. Nie ma danych wskazujących, że miejscowe stosowanie produktu leczniczego Brevoxyl może powodować zaburzenia u płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetylowy
Mieszanka alkoholu stearylowego i makrogolu eteru cetostearylowego
Symetykon emulsja
Glikolu propylenowego alginian
Dimetyloizosorbid
Substancja zapachowa X-23304
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa lakierowana lub laminowana zawierająca 5 g, 15 g, 30 g, 40 g lub 50 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9181

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.01.2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO