

Acne Crème plus Widmer

Louis Widmer AG

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Benzoylperoxid, Miconazolnitrat.

Hilfsstoffe

70 mg/g Propylenglycol (E 1520), 21 mg/g Wollwachs, 13 mg/g Cetylalkohol, 1,5 mg/g Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), 0,4 mg/g Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), 0,0315 mg/g Butylhydroxytoluol (E 321), Wollwachsalkohole, Milchsäure, Isopropylmyristat, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Natriumedetat, Glycerolmonopalmitostearat, Natriumcetylstearylsulfat, dünnflüssiges Paraffin, Polyglyceryl-4-isostearat, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 g Crème enthält 50 mg Benzoylperoxid und 20 mg Miconazolnitrat.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Akne vulgaris.

Dosierung/Anwendung

Crème zum Auftragen auf die Haut.

Übliche Dosierung

Acne Crème plus Widmer wird in der ersten Behandlungswoche einmal täglich auf die befallenen Hautstellen aufgetragen (vorzugsweise abends). Ab der zweiten Woche wird empfohlen, die Crème zweimal täglich (morgens und abends) zu applizieren.

Bei Patienten mit empfindlicher Haut empfiehlt es sich, die Crème nur einmal täglich anzuwenden.

Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Akne Symptome verschwunden sind oder eine wesentliche Besserung eingetreten ist (normalerweise innerhalb von 4 bis 8 Wochen).

Erhaltungsdosis

Für die Erhaltungstherapie genügt es das Arzneimittel zwei Mal pro Woche aufzutragen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Acne Crème plus Widmer wurde bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht spezifisch untersucht. Aufgrund der geringen systemischen Verfügbarkeit der beiden Wirkstoffe ist vermutlich keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Acne Crème plus Widmer wurde bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht spezifisch untersucht. Aufgrund der geringen systemischen Verfügbarkeit der beiden Wirkstoffe ist vermutlich keine Dosisanpassung erforderlich.

Ältere Patienten

Acne Crème plus Widmer wurde bei Patienten ≥ 65 Jahren nicht untersucht.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche: Für Jugendliche ab 12 Jahren gelten dieselben Dosierungsempfehlungen wie bei Erwachsenen.

Kinder: Vor der Pubertät besteht keine Indikation. Acne Crème plus Widmer wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht. Daher sollte das Präparat in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Vor der Behandlung sollte die Haut mit einer geeigneten Lotion gereinigt werden.

Patienten, die sensible Haut haben oder andere Akne-Präparate nicht vertragen haben, sollten zunächst eine geringe Menge Crème auf ein kleines Hautareal, z.B. hinter dem Ohr oder auf die Innenseite des Unterarms, auftragen und diese Stelle 24 Stunden beobachten. Falls eine schwere Hautrötung oder Irritation beobachtet wird, sollte von einer Behandlung mit Acne Crème plus Widmer abgesehen werden.

Die Crème nach dem Auftragen trocknen lassen, da Benzoylperoxid farbige Stoffe, Textilien sowie die Haare bleichen kann (s. auch «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Kontraindikationen

Acne Crème plus Widmer ist kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen Imidazol-Derivaten oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Die Acne Crème plus Widmer darf nur äusserlich angewendet werden.

Bei topischer Anwendung von Miconazol wurden schwere Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet, einschliesslich Fällen von Angioödem oder Anaphylaxie. Bei oraler Anwendung von Miconazol wurde ausserdem über schwere Hautreaktionen, wie toxische epidermale Nekrolyse oder Stevens-Johnson-Syndrom, berichtet. Falls Symptome auftreten, welche auf eine Überempfindlichkeit hindeuten, sollte die Behandlung mit Acne Crème plus Widmer abgebrochen werden.

Acne Crème plus Widmer darf nicht mit Augen, Augenlidern, Lippen oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Schleimhäuten (Augen, Mund, Nasenöffnungen) oder den Augenlidern müssen die betroffenen Stellen sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Das Arzneimittel darf nicht auf Wunden oder entzündeter bzw. verletzter Haut angewendet werden.

Die Acne Crème plus Widmer kann, vor allem bei Patienten mit empfindlicher Haut, insbesondere zu Beginn der Therapie Reizerscheinungen an der Haut (wie Erythem, Brennen oder Abschuppung der Haut) hervorrufen. Klingen diese Symptome bei fortgesetzter Behandlung nicht allmählich ab, sondern nehmen an Intensität zu oder halten länger als eine Woche an, so ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt bzw. eine Ärztin zu konsultieren.

Vor allem bei längerer Therapiedauer kann es ausserdem zu einer Austrocknung der Haut kommen.

Unter intensiver UV-Lichtbestrahlung kann es zu einer verstärkten Hautreizung kommen. Während der Behandlung mit Acne Crème plus Widmer wird daher empfohlen, sich keiner starken UV-Strahlung (z.B. Sonnenbäder, Solarium) auszusetzen.

Das Arzneimittel sollte nicht auf trockener und sebastatischer Haut angewendet werden.

Bei Patienten mit atopischer Diathese ist eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.

Der Wirkstoff Benzoylperoxid besitzt oxidierende Eigenschaften und kann farbige Stoffe und Textilien, in seltenen Fällen auch Haare, bleichen (s. auch «Dosierung/Anwendung»). Ein Kontakt mit Kopfhair oder Augenbrauen sollte daher vermieden werden.

Das in Acne Crème plus Widmer enthaltene Propylenglycol (E 1520) kann Hautreizungen hervorrufen.

Die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Die Hilfsstoffe Wollwachs (Lanolin) und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol (E 321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

Interaktionen

Mit Acne Crème plus Widmer wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt.

Pharmakokinetische Interaktionen

Miconazol ist ein Inhibitor der hepatischen Enzyme CYP2C9 und CYP3A4. Dadurch könnten die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln, welche unter Beteiligung dieser Enzyme metabolisiert werden (z.B. Antidiabetika, orale Antikoagulantien), verstärkt werden. Aufgrund der limitierten systemischen Verfügbarkeit bei topischer Applikation sind relevante Interaktionen allerdings nur selten zu erwarten. Bei Patienten, welche mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden, ist jedoch Vorsicht geboten und die INR sollte überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Applikation von anderen Akne-Therapeutika, Tretinoin und anderen Externa, die ein Peeling oder eine Keratolyse bewirken, werden Häufigkeit und Schweregrad der unerwünschten Wirkungen erhöht.

Schwangerschaft/Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung bei Schwangeren vor.

Im Tierversuch wurde nach topischer Applikation von Miconazol keine teratogene oder embryotoxische Wirkung beobachtet (s. auch «Präklinische Daten»).

Für Benzoylperoxid wurde in Studien an Ratten keine Embryotoxizität beobachtet. Bei neugeborenen Ratten wurde eine Gewichtsabnahme beobachtet (s. auch «Präklinische Daten»).

Während der Schwangerschaft darf das Medikament nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Zu einem möglichen Übertritt von Benzoylperoxid oder Miconazol in die Muttermilch nach äusserlicher Anwendung liegen keine Daten vor. Deshalb sollte Acne Crème plus Widmer bei stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Das Präparat soll während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Fertilität

Daten aus Tierstudien an Ratten zeigten für Benzoylperoxid keine Effekte auf die Fertilität.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

Aufgrund der geringen systemischen Verfügbarkeit der beiden Wirkstoffe ist jedoch nicht damit zu rechnen, dass Acne Crème plus Widmer einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

Unerwünschte Wirkungen

Nachfolgend sind die unerwünschten Wirkungen nach MedDRA-Organen und Häufigkeit aufgeführt, welche in klinischen Studien und während der Marktüberwachung unter der Anwendung von Acne Crème plus Widmer beobachtet wurden. Die Häufigkeiten sind dabei wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10'000$, $< 1/1000$), sehr selten ($< 1/10'000$) und «unbekannt» (basierend überwiegend auf Spontanmeldungen aus der Marktüberwachung; genaue Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Unbekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: allergische Kontaktdermatitis.

Unbekannt: Erythem, Brennen, Irritation, Abschuppung (vor allem zu Therapiebeginn und/oder bei empfindlicher Haut), Spannungsgefühl, Austrocknung der Haut (v.a. bei längerdauernder Anwendung).

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 Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ELViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Anzeichen und Symptome

Bei übermässiger topischer Anwendung können die unter «Unerwünschte Wirkungen» erwähnten Erscheinungen vermehrt auftreten, insbesondere Erytheme und Irritationen.

Behandlung

Die Erscheinungen übermässiger topischer Anwendung sind normalerweise nach Reduzierung der Anwendungshäufigkeit oder vorübergehender Unterbrechung der Therapie reversibel; andernfalls sollte das Präparat abgesetzt werden. Gegebenenfalls wird (auch bei akzidenteller oraler Aufnahme grösserer Mengen) eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

D10AE51

Wirkungsmechanismus

Miconazol ist ein Antiinfektivum aus der Klasse der Imidazole. Es ist antibakteriell wirksam gegen grampositive Bakterien und Kokken (*Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermidis* und *Staphylococcus aureus*).

Benzoylperoxid wirkt keratolytisch und komedolytisch. Es reduziert die Seborrhoe und besitzt ausserdem eine antibakterielle Wirkung gegenüber *Propionibacterium acnes* und *Staphylococcus aureus*.

Pharmakodynamik

Keine Angaben.

Klinische Wirksamkeit

Klinisch konnte durch die Kombination von Benzoylperoxid und Miconazol eine Verbesserung der Verträglichkeit gezeigt werden.

Sicherheit und Wirksamkeit bei älteren Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Acne Crème plus Widmer wurde bei älteren Patienten (≥ 65 Jahren) nicht untersucht (s. auch Kapitel «Dosierung/Anwendung»).

Sicherheit und Wirksamkeit bei pädiatrischen Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Acne Crème plus Widmer wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht (s. auch Kapitel «Dosierung/Anwendung»).

Pharmakokinetik

Miconazol

Absorption

Die systemische Bioverfügbarkeit nach topischer Applikation von Miconazol beträgt weniger als 1%.

Distribution

Miconazol wird zu 88% an Plasmaproteine gebunden.

Metabolismus

Miconazol wird durch mikrosomale Leberenzyme rasch zu inaktiven Metaboliten verstoffwechselt.

Elimination

Miconazol wird hauptsächlich über die Faezes als unveränderte Substanz und in Form seiner Metaboliten ausgeschieden. Weniger als 1% der applizierten Dosis werden unverändert renal eliminiert. Bei oraler Anwendung beträgt die Halbwertszeit ca. 1 Tag; bei topischer Anwendung ist sie länger.

Benzoylperoxid

Absorption

Benzoylperoxid wird in der Haut zu Benzoesäure und Sauerstoff metabolisiert. Die systemische Resorption bei topischer Anwendung an der Haut ist gering.

Distribution

Keine Angaben.

Metabolismus

Benzoylperoxid wird in der Haut zu Benzoesäure und Sauerstoff metabolisiert.

Elimination

Der Metabolit Benzoesäure, wird so schnell mit dem Urin ausgeschieden, dass eine Konjugation mit Glycin zu Hippursäure nicht in nennenswertem Mass erfolgt

Präklinische Daten

Miconazol

Präklinische Daten zu Miconazol, welche auf konventionellen lokalen Irritationsstudien, Toxizitätsstudien nach Einmaldosis- und Mehrfachdosis und Studien zur Genotoxizität und Reproduktionstoxizität basieren, weisen auf keine speziellen Gefahren für den Menschen hin.

Benzoylperoxid

Mutagenität

Benzoylperoxid wurde bisher nicht ausreichend auf Mutagenität geprüft. Es ergeben sich jedoch keine Hinweise auf derartige Effekte unter den Bedingungen der beabsichtigten klinischen Anwendung.

Karzinogenität

Bei der Umwandlung von Benzoylperoxid in Benzoesäure entstehen freie Sauerstoffradikale. Diese sind möglicherweise verantwortlich für die tumorpromovierende Wirkung hoher Dosen (>20-fache Humandosis), welche in Mäusen nach Vorbehandlung mit Dimethylbenzanthracen (DMBA) beobachtet wurde. Eine tumorpromovierende Wirkung konnte andererseits nach UV-Bestrahlung nicht nachgewiesen werden. Die Bedeutung dieser Befunde für den Menschen ist nicht bekannt.

Reproduktionstoxizität

Die Fertilität, sowie die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität von Benzoylperoxid wurde an männlichen und weiblichen Ratten untersucht. Es wurden keine Effekte auf die männliche oder weibliche Fertilität beobachtet. Eine signifikante Abnahme des Gewichts von Hoden und Nebenhoden wurde bei einer Dosis von 1000 mg/kg/Tag beobachtet. In einer Entwicklungstoxizitätsstudie wurde eine signifikante Abnahme des Körpergewichts bei den Nachkommen bei einer Dosis von 1000 mg/kg/Tag beobachtet.

Sonstige Hinweise

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zulassungsnummer

47033 (Swissmedic).

ZulassungsinhaberIn

Louis Widmer AG, 8952 Schlieren.

HerstellerIn

Louis Widmer AG, 8952 Schlieren.

Stand der Information

Februar 2020.

2777 / 21.08.2020

Produkt	Firma	Preis	Abgabekat.
Beschreibung	Kleinste Packung	CHF	Rückerstattungskat.
WIDMER Acne Crème Plus + D10AE51 Benzoylperoxid, Kombinationen	Louis Widmer AG 30 ml	11.50	D SL: normaler Selbstbehalt: 10%