

	Aknefug Oxid Wash - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 1 28/05/2024
---	--	--

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aknefug® Oxid Wash

5,33 g wasserhaltiges Benzoylperoxid pro 100 g Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Suspension enthalten 5,33 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspr. 4,0 g Benzoylperoxid).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut

Gleichmäßig weiße, dünnflüssige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Milde bis mäßig schwere Formen der Akne vulgaris.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Aknefug Oxid Wash wird 2-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Zur Anwendung im Gesichtsbereich genügen 2 bis 3 kleine Spritzer.

Bei besonders empfindlicher Haut sollte Aknefug Oxid Wash während der ersten Woche nur jeden zweiten Tag, danach einmal täglich angewendet werden.

Die Anwendung sollte bis zum Abklingen der entzündlichen Erscheinungen erfolgen, dies dauert im Durchschnitt etwa 4 bis 12 Wochen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Aknefug Oxid Wash wird mit den Fingerspitzen dünn auf die angefeuchtete Haut aufgetragen und leicht verrieben. Nach einer Einwirkzeit von 2 Minuten wird der gebildete Schaum mit reichlich Wasser abgewaschen.

4.3 Gegenanzeigen

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

	Aknefug Oxid Wash - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 2 28/05/2024
---	--	---

- Auf Schleimhäuten sowie im Mund-, Nasen- und Augenbereich oder auf Hautabschürfungen darf Aknefug Oxid Wash nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Suspension darf nicht in die Augen gelangen. Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Bei versehentlichem Kontakt der Augen mit Aknefug Oxid Wash sind diese gründlich mit Wasser zu spülen.

Während der Anwendung von Aknefug Oxid Wash sollte eine gleichzeitige intensive UV-Bestrahlung (z. B. Sonnenbäder, Solarien) der behandelten Hautflächen vermieden werden, da eine Verstärkung von UV-Licht-Reaktionen möglich ist.

Aknefug Oxid Wash sollte nicht in die Haare bzw. über die Hände oder die behandelte Haut auf farbige Textilien (z. B. Bettwäsche, Kleidung, Handtücher, Waschlappen) gelangen, damit es zu keiner Bleichung (Entfärbung) kommen kann.

Aknefug Oxid Wash sollte bei trockener und seborrhöischer Haut mit Vorsicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aknefug Oxid Wash sollte nicht gleichzeitig mit anderen hautreizenden Salben, Cremes usw. angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Aknefug Oxid Wash sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Benzoylperoxid/Metabolite bei äußerer Anwendung in die Muttermilch übergehen.

Aknefug Oxid Wash sollte während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

	Aknefug Oxid Wash - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 3 28/05/2024
---	--	--

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Kontaktdermatitis, Erytheme, Bläschenbildung, pseudoallergische Reaktion mit Ödemen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Spannungsgefühl als Ausdruck einer stärkeren Austrocknung, Schuppung, Brennen, Juckreiz, leichtes Erythem (insbesondere zu Beginn der Therapie)

Beschreibung einzelner bestimmter Nebenwirkungen

Insbesondere zu Beginn der Therapie kann es zu einem Spannungsgefühl als Ausdruck einer stärkeren Austrocknung sowie zu Schuppung, Brennen und Juckreiz und einer leichten Rötung der Haut kommen. Dies zeigt, dass das Präparat zu wirken beginnt. Sollten diese Anzeichen jedoch länger als 1 Woche anhalten oder tritt eine unerwartet starke Hautreaktion auf, ist eine Abklärung der Ursache erforderlich.

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, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Wird Aknefug Oxid Wash zu dick oder zu häufig aufgetragen, so können die unter Abschnitt 4.8 beschriebenen Hautreizungen verstärkt auftreten. In diesem Fall ist es ausreichend, die Anwendungshäufigkeit bzw. die angewendete Menge zu verringern, indem der Überschuss mit einem Papiertuch abgewischt oder mit Wasser abgewaschen wird.

Bei versehentlicher Ingestion können möglicherweise Schleimhautreizungen mit retrosternalen Schmerzen, Magenschmerzen, Übelkeit und Brechreiz auftreten.

Bei Ingestion kleinerer Mengen (bis ca. 0,5 g Benzoylperoxid pro kg Körpergewicht) werden Kohlegebe und Flüssigkeitszufuhr empfohlen. Kein Erbrechen auslösen.

Ab 0,5 bis 5 g Benzoylperoxid pro kg Körpergewicht sollte eventuell Magenspülung vorgenommen werden. Auf eventuelle Irritationen der Speiseröhre und des Magens ist zu achten, da der Wirkstoff Benzoylperoxid oxidierende Eigenschaften besitzt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Peroxide, ATC-Code: D10AE01

Wirkmechanismus

Benzoylperoxid hat eine antimikrobielle und eine indirekt metabolische keratoplastische Wirkung. 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

	Aknefug Oxid Wash - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 4 28/05/2024
---	--	--

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 anschließendem Schälereffekt und Komedolyse.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Benzoylperoxid wird vorzugsweise im Corium in Benzoesäure umgewandelt. Die perkutane Resorption der so gebildeten Benzoesäure ist gering.

Elimination

Benzoesäure wird in der Leber mit Glycin zu Hippursäure konjugiert und als solche rasch renal eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität

Bei verschiedenen experimentellen Anordnungen (Duhring-Kammertest, Kaninchen-Augentest, Draize-Test) ließ sich ein irritativer Effekt von Benzoylperoxid nachweisen.

Bei intraperitonealer Applikation wird die LD₅₀ bei Maus und Ratte im Bereich von 250-500 mg/kg KG angegeben. Bei Ratten wird die orale LD₅₀ mit mehr als 950 mg/kg KG angegeben. Von anderen Autoren wurden bis zu 5 g/kg KG einer 78 %igen Benzoylperoxid-Zubereitung oral appliziert. Keine der Ratten starb.

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten bei peroraler Anwendung traten bei extrem hohen Dosierungen Testikularatrophien auf.

In Untersuchungen an der Maus traten keine toxischen Effekte auf.

Hunde, die 0,625 g Benzoylperoxid/kg Futter erhielten, blieben über 6 Wochen frei von pathologischen Symptomen.

Mutagenität und Kanzerogenität

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

In Langzeitstudien am Tier wurde keine tumorerzeugende Wirkung von Benzoylperoxid beschrieben. *In vivo*-Untersuchungen an Mäusen zeigen jedoch eine tumorpromovierende Aktivität von Benzoylperoxid.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden mit Benzoylperoxid nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer 980
Natriumedetat (Ph.Eur.)

	Aknefug Oxid Wash - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 5 28/05/2024
---	--	--

Natriumhydroxid
Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat-Natriumsalz
 α -Stearoyl- ω -stearoyloxypoly(oxyethylen)-3
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des oxidativen Potentials von Benzoylperoxid bestehen galenische Inkompatibilitäten mit oxidationsempfindlichen Substanzen, wie z. B. Vitamin-A-Säure.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.
Nach dem Öffnen nicht über 25° C lagern.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststofftube aus Polyethylen mit Schraubdeckel aus Polypropylen.
Packungsgrößen: 20 g, 100 g und 150 g.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld

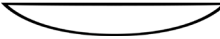
Tel.: 0521 8808-05
Fax: 0521 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6001548.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 31. März 1998.

DR·AUGUST·WOLFF 	Aknefug Oxid Wash - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 6 28/05/2024
---	--	--------------------------

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 31. Oktober 2008.

10. STAND DER INFORMATION

05.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig