

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1.BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Benzaknen 5%-Gel

2.QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 50 mg Benzoylperoxid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglykol (E1520) 40 mg/g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3.DARREICHUNGSFORM

Weißes bis cremefarbenes Gel zur Anwendung auf der Haut.

4.KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Verschiedene Formen der Akne vulgaris.

Benzaknen 5% Gel ist indiziert bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Benzaknen 5 % Gel wird zu Therapiebeginn 1- bis 2mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen. Bei Patienten mit empfindlicher Haut empfiehlt sich eine 1mal tägliche Anwendung abends.

Kinder unter 12 Jahren:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Benzaknen 5%-Gel wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht, da in dieser Altersgruppe Akne vulgaris selten auftritt.

Art der Anwendung:

Anwendung auf der Haut.

Nach Reinigung der Haut das Gel in einer dünnen Schicht auf die getrocknete Haut auftragen, sanft einmassieren und trocknen lassen, um ein Ausbleichen der Wäsche zu verhindern.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer mit Benzaknen 5%-Gel beträgt 4 – 12 Wochen.
Die Behandlung ist abubrechen, wenn nach 6 Wochen keine Besserung zu beobachten ist.

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 zum Auftragen auf die Haut.

Benzoylperoxid kann Schwellungen und Blasenbildung der Haut hervorrufen und die Behandlung muss bei Auftreten dieser Symptome abgebrochen werden.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu einem leichten Brennen und Rötung sowie Abschälen der Haut kommen.

In den ersten Wochen der Therapie kann es zu einem plötzlichen Ansteigen des Abschälens der Haut bei den meisten Patienten kommen. Dies verschwindet innerhalb von 1-2 Tagen wenn die Therapie vorübergehend unterbrochen wird.

Bei zu starker Irritation der Haut sollte die Therapie vorübergehend ausgesetzt werden bzw. weniger oft angewendet und bis zum Abklingen der Symptome unterbrochen bzw. ganz eingestellt werden.

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen und nicht im Bereich von Mund-, Nase- und Augenwinkel auftragen.

Wenn Benzaknen 5%-Gel mit den Augen in Berührung kommt sollten diese sofort mit Wasser ausgewaschen werden.

Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Schmerzen.

Vorsicht ist geboten bei Anwendung von Benzaknen 5%-Gel im Nackenbereich oder anderen sensiblen Hautregionen.

Benzaknen 5% Gel soll nicht auf beschädigte, wunde und gereizte Haut aufgetragen werden.

Wiederholte Exposition mit Sonnenlicht oder UV-Licht (Solarien) sollte vermieden werden, da dies die Hautirritation erhöhen kann.

Einige Tage vor und während der Behandlung mit Benzoylperoxid ist eine intensive Sonnen- bzw. UV-Bestrahlung –soweit möglich – zu vermeiden.

Aufgrund der Bleichwirkung von Benzoylperoxid soll das Präparat nicht mit Haaren oder farbigen Textilien in Berührung kommen.

Die Anwendung von benzoylperoxidhaltigen Präparaten auf trockener und seborrhoischer Haut bei Atopikern bedarf einer sorgfältigen Abwägung. Es sollten niedrige Konzentrationen und eine geeignete Grundlage gewählt werden.

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

Benzaknen 5%Gel enthält Propylenglykol (E1520) welches Hautreizungen hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es gibt keine bekannten Interaktionen mit anderen Arzneimitteln, die gleichzeitig und topisch mit Benzoylperoxid Gel angewendet werden.

Dennoch sollten Präparate, die einen abschälenden, irritierenden oder austrocknenden Effekt haben, wie z. B: Salicylsäure, Schwefel oder Resorcin, nicht zusammen mit Benzaknen 5%-Gel angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Benzaknen 5%-Gel wird in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet.

Stillzeit

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

Benzaknen 5%Gel wird in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet. Das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden, um einen versehentlichen Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden.

Fertilität

Basierend auf tierexperimentellen Daten gibt es keine Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von topisch appliziertem Benzoylperoxid auf die Reproduktionsfähigkeit, Fertilität, Teratogenität, Embryotoxizität oder die peri- und postnatale Entwicklung.

Während der umfassenden topischen Anwendung von Benzoylperoxid bis zu Konzentrationen von 10% w/w zur Behandlung von Acne Vulgaris über einige Jahrzehnte, konnte der Wirkstoff nicht mit derartigen Effekten beim Menschen assoziiert werden.

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

Benzaknen 5% Gel hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Alle in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen betreffen die Haut. Diese sind reversibel wenn die Frequenz der Anwendung reduziert wird oder die Anwendung abgebrochen wird.

Die folgenden Kategorien werden verwendet um die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen zu beschreiben:

Sehr häufig (>1/10)

Häufig (>1/100 bis <1/10)

Gelegentlich (>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).

Systemorganklasse gemäß MedDRA-Datenbank	Häufigkeit	Nebenwirkung
Haut und Unterhautgewebe	Sehr häufig	Trockene Haut, Erythem, Hautexfoliation (Abschuppung), Brennen
	Häufig	Pruritus, Schmerzen auf der Haut (stechender Schmerz), Hautirritation (irritative Kontaktdermatitis)
	Gelegentlich	Allergische Kontaktdermatitis

Über Gesichtsschwellung (Häufigkeit nicht bekannt) und allergische Reaktionen, inklusive Hypersensitivität an der Applikationsstelle und Anaphylaxie (Häufigkeit nicht bekannt) wurde während der Post-Marketingbeobachtung berichtet.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Benzaknen 5%-Gel ist nur zur lokalen und topischen Applikation vorgesehen.

Auch bei exzessiver Anwendung ist die Abheilung nicht schneller oder besser, es können aber schwere Irritationen der Haut auftreten.

In diesem Fall ist die Behandlung auszusetzen und möglicherweise eine symptomatische Therapie durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung, Peroxide. ATC-Code: D10 AE 01

Wirkmechanismus

Benzoylperoxid verfügt über eine antimikrobielle Wirkung gegen zahlreiche Bakterien wie Propionibakterien, insbesondere auch gegen das Propionibacterium acnes, das am Aknegeschehen maßgeblich beteiligt ist. Benzoylperoxid bewirkt eine Hemmung der Zellproliferation in der Talgdrüse und reduziert so die Akneaktivität. Darüber hinaus führt

Benzoylperoxid zu einer Verminderung und Verkleinerung der Korneozyten, hemmt die Komedonenbildung und hat komedolytische Eigenschaften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Erkenntnisse über Benzaknen 5% Gel vor.

Absorption

Die perkutane Penetration von Benzoylperoxid in Ratten, Hasen, Affen und Menschen ist niedrig. Der Hauptanteil an penetriertem Benzoylperoxid wird zu Benzoessäure umgewandelt, die nach der Absorption in den systemischen Kreislauf rasch von der Niere eliminiert wird. Es gibt keine Nachweise über eine Akkumulation im Gewebe. Es gibt keine Anzeichen dafür, dass die äußere Anwendung der vorgeschlagenen Dosen von Benzoylperoxid Zubereitungen mit systemischen Nebenwirkungen beim Menschen einhergehen.

Biotransformation

Benzoylperoxid wird in der Haut zu Benzoessäure abgebaut.

Elimination

Die Ausscheidung im Urin erfolgt so schnell, dass eine Konjugation mit Glycin zu Hippursäure wie nach oraler Gabe nicht in nennenswertem Maß erfolgt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei Mäusen war die LD50 bei oraler Applikation höher als 2000 mg/kg und 213 mg/kg bei intraperitonealer Applikation.

Bei Ratten war die orale LD50 höher als 5000 mg/kg.

Mutagenität

Benzoylperoxid ist nicht genotoxisch, ausgenommen in Tests zur DNA-Schädigung, wahrscheinlich aufgrund von einer ROS-Bildung, für die physiologische protektive Mechanismen beschrieben sind.

Kanzerogenität

In tierexperimentellen Modellen und in vitro wurde eine Tumorpromotion für Benzoylperoxid beobachtet. Topische Karzinogenitätsstudien in der Ratte und der Maus mit Benzoylperoxid über zwei Jahre haben keine Tumore erkennen lassen.

Benzoylperoxid ist nicht photo- co-karzinogen im Modell der haarlosen Maus.

Reproduktionstoxizität

Eine nach GLP durchgeführte Studie in Sprague Dawley Ratten zur Fertilität und zur embryo- fetalen Entwicklung, mit oraler Administration, beobachtete Effekte auf reproduktive Parameter; der No Observed Adverse Effect Level von 500 mg/kg/Tag wird als ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition angesehen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer, Natriumedetat, Poloxamer, Docusat Natrium, Siliciumdioxid, Propylenglykol (E1520), Glycerolum, Methacrylat - Copolymerisat, Natriumhydroxydlösung, Aqua purificata.

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund der Bleichwirkung von Benzaknen 5%-Gel sollte das Präparat nicht zusammen mit anderen Produkten gegeben werden die empfindlich auf die Oxidation reagieren.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch der Tube innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer PE-Tube mit PP-Verschluß.

Tube mit 30 g Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG:

Galderma International, La Defense Cedex, Frankreich.

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1–20509

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Juni 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Februar 2018

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.