zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Galderma

Benzaknen® Wash 5%
Suspension zur Anwendung auf der Haut

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Benzaknen® Wash 5% Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Benzoylperoxid

1 g Suspension zur Anwendung auf der Haut enthält: Benzoylperoxid 50 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Suspension zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung aller Formen der Akne in leichter Ausprägung sowie zur unterstützenden Therapie bei Akne mittlerer bis schwerer Ausprägung.

Benzaknen® Wash wird angewendet bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

Die erkrankten Hautpartien werden 1mal täglich mit Benzaknen® Wash behandelt. In schweren Fällen bzw. zur Verstärkung des Therapieeffektes kann die Dosierung auf 2 mal täglich gesteigert werden.

Kinder:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Benzaknen® Wash wurden bei Kindern vor der Pubertät (unter 12 Jahren) bisher nicht untersucht, da in dieser Altersgruppe Akne vulgaris selten auftritt.

Art der Anwendung:

Nach Befeuchten der erkrankten Hautpartien wird Benzaknen® Wash auf die Haut aufgetragen und verrieben. Anschließend sofort abwaschen und abtrocknen. Kontakt mit Augen, Nasen- und Mundschleimhäuten vermeiden; ggf. mit reichlich Wasser abspülen. Eine zusätzliche Reinigung der erkrankten Hautpartien ist nicht erforderlich und kann den Therapieerfolg mindern.

Das Präparat ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt!

Dauer der Anwendung:

Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 4 – 12 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Benzaknen® Wash darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Benzoylperoxid oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel darf nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung gebracht werden und darf nicht im Bereich von Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden. Die Anwendung von Benzaknen® Wash soll nicht auf erodierter Haut erfolgen.

Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Das Auge soll dann mit reichlich fließendem Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Ingestion können möglicherweise Schleimhautreizungen mit retrosternalen Schmerzen, Magenschmerzen, Übelkeit und Brechreiz auftreten. Bei Ingestion kleiner Mengen (bis ca. 0,5 g Benzoylperoxid pro kg Körpergewicht) Kohlegabe, reichliche Flüssigkeitszufuhr. Kein Erbrechen auslösen. Ab 0,5 bis 5 g Benzoylperoxid pro kg Körpergewicht eventuell Magenspülung. Auf eventuelle Irritationen der Speiseröhre und des Magens ist zu achten, da der Wirkstoff Benzoylperoxid oxidierende Eigenschaften besitzt.

Vom zusätzlichen Gebrauch hautreizender Mittel und von intensiver UV-Lichtbestrahlung (Sonne, Solarien) wird abgeraten, da es hierbei zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.

Der in Benzaknen® Wash enthaltene Wirkstoff Benzoylperoxid kann zur Bleichung (Entfärbung) oder farblichen Veränderung der Haare (einschließlich der Augenbrauen) und farbiger Textilien führen. Diese Effekte können bei direktem Kontakt mit dem Produkt aber auch bei indirektem Kontakt, z.B. über die Hände oder die behandelte Haut, auftreten. Auch nach dem Abwaschen des Produktes von der Haut kann die Bleichwirkung bestehen bleiben.

Die Anwendung von benzoylperoxidhaltigen Präparaten auf trockener und sebostatischer Haut bei Atopikern bedarf einer sorgfältigen Abwägung durch den Arzt (relative Gegenanzeige). Es sollten niedrige Konzentrationen und eine geeignete Grundlage gewählt werden.

Benzaknen® Wash ist nur zur Anwendung bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Das Präparat sollte jedoch nicht gleichzeitig mit hautreizenden Salben, Cremes usw. angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor.

Benzaknen® Wash sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte Benzaknen® Wash nicht angewendet werden.

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

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Alle in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen betreffen die Haut, s. unten stehende Tabelle.

Benzoylperoxid oder sonstige Bestandteile von Benzaknen® Wash können gelegentlich zu einer kontaktallergischen Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Der Therapiebeginn kann bei empfindlichen Patienten mit leichter Hautrötung, Brennen und Juckreiz verbunden sein. Diese Begleiterscheinungen klingen normalerweise nach wenigen Tagen ab. Ein Schälen der Haut ist bei der Therapie mit Benzaknen® Wash erwünscht und fördert die Heilung. Bei länger andauernder Therapie kann es bei besonders veranlagten Patienten zu einer stärkeren Austrocknung der Haut kommen.

Sollten die Anbehandlungserscheinungen wie z. B. Spannen oder Austrocknen der Haut, Rötungen und Brennen zu stark werden, länger als eine Woche anhalten oder allergische Reaktionen auftreten, ist der Arzt

Organklassensystem (MedDRA)	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr häufig	Erythem, Brennen, Trockenheit und Schälen der Haut
	Häufig	Juckreiz, Hautreizung, Stechen der Haut
	Gelegentlich	Kontaktallergische Sensibilisierungen
	Nicht bekannt*	Gesichtsschwellung

* Daten aus Post-Marketing-Beobachtungen

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juli 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

aufzusuchen und das Präparat gegebenenfalls abzusetzen. Nach Abklingen der akuten Erscheinungen kann die Behandlung in den meisten Fällen mit weniger häufigem Auftragen fortgesetzt werden. In Zweifelsfällen ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Anwendung zu großer Mengen Benzaknen® Wash kann übermäßiges Austrocknen und verstärktes Schälen der Haut zur Folge haben. In diesen Fällen muss die Anwendung von Benzaknen® Wash ausgesetzt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung, Peroxide

ATC-Code: D10AE 01

Benzoylperoxid hat eine antimikrobielle und eine indirekt metabolische keratoplastische Wirkung.

Wirkmechanismus:

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 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 anschließender Komedolyse.

Pharmakodynamische Wirkungen:

Benzoylperoxid hat eine antimikrobielle und eine indirekt metabolische keratoplastische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Erkenntnisse über Benzaknen® Wash vor.
Benzoylperoxid wird in der Haut zu Benzoesäure abgebaut. Die Aufnahme von Benzoesäure durch die Haut überschreitet auch bei extremen Anwendungsbedingungen nicht 500 mg/die. Die Ausscheidung im Urin erfolgt so schnell, dass eine Konjugation mit Glycin zu Hippursäure wie nach oraler Gabe nicht in nennenswertem Maß erfolgt.

Benzoylperoxid wird nach externer Applikation vollständig zu Benzoesäure in der Haut metabolisiert. Es gibt Fallberichte, wonach bei frühgeborenen Kindern eine Akkumulation von Benzoesäure im Blut beobachtet worden ist, die möglicherweise durch die verminderte metabolische Aktivität der Leber hervorgerufen wurde. In der Folge kann es zu einer metabolischen Acidose kommen. Erhöhte Benzoesäure-Serumkonzentrationen können außerdem zu einer Verdrängung von Bilirubin vom Rezeptor führen und somit Kernikterus induzieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Bei intraperitonealer Applikation liegt die LD_{50} bei Maus und Ratte im Bereich von 250 – 500 mg/kg/Tier. Bei Ratten beträgt die orale LD_{50} mehr als 950 mg/kg. Wurden bis zu 5 g/kg KG einer 78%igen Benzoylperoxid-Zubereitung oral appliziert, starb keine der Ratten, und alle Tiere zeigten einen normalen Gewichtszuwachs.

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

Anzeichen für systemische Toxizität konnten nicht festgestellt werden.

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

Kanzerogenität
In tierexperimentellen Modellen wurde mit 7,12-Dimethylbenzanthracen (DMBA) eine Tumorpromotion gesehen, in einem anderen Tiermodell mit UV-Belastung jedoch nicht.

Beim Menschen sind Tumorbildungen nach Benzoylperoxidbehandlung nicht bekannt geworden.

Reproduktionstoxizität
Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden mit Benzoylperoxid nicht durchgeführt. Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental Risk Assessment [ERA]):

Es liegen keine Daten vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer 940, alpha-Olefin (C_{14} – C_{16}) Sulfonsäuren-Natriumsalz, Acrylatcopolymer, Glycerol, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Galenische Inkompatibilität von Benzoylperoxid mit oxidationsempfindlichen Substanzen beachten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Benzaknen® Wash ist 18 Monate haltbar.

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
Die Dauer der Haltbarkeit von Benzaknen® Wash nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 30 g, 50 g und 100 g Suspension zur Anwendung auf der Haut.
Doppelpackung mit 2 × 100 g Suspension zur Anwendung auf der Haut.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
D-40474 Düsseldorf
Telefon: (0800) 5888850
Telefax: (0211) 63558270
E-Mail: kundenservice@galderma.com

8. Zulassungsnummern

Benzaknen® Wash: 1858.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Benzaknen® Wash: 28.12.1983/03.08.2009

10. Stand der Information

07/2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juli 2015