



Cordes® BPO 3% / -5% / -10%

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cordes® BPO 3% / -5% / -10%
Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Cordes BPO 3%
1 g Gel enthält:
Wirkstoff: Benzoylperoxid 0,03 g

Cordes BPO 5%
1 g Gel enthält:
Wirkstoff: Benzoylperoxid 0,05 g

Cordes BPO 10%
1 g Gel enthält:
Wirkstoff: Benzoylperoxid 0,1 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Diese Arzneimittel enthalten 0,1 g Propylenglycol pro 1 g Gel.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel
Cordes BPO 3% / -5% / -10% ist ein glasig weißes Gel.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsbiete

Cordes BPO 3% / Cordes BPO 5% / Cordes BPO 10%:

Alle Formen der endogen bedingten Akne (Akne vulgaris).

Cordes BPO 3% eignet sich besonders zur Anwendung im Gesichtsbereich und bei empfindlicher Haut.

Cordes BPO 10% dient insbesondere der Anwendung an Brust und Rücken und wird bei Patienten eingesetzt, die auf niedrigere Benzoylperoxidkonzentrationen nicht ausreichend ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Cordes BPO 3% / -5% / -10% wird im Allgemeinen ein- bis zweimal täglich nach vorheriger Reinigung dünn auf die befallenen Hautpartien aufgetragen.

Art der Anwendung

Insbesondere anfangs sollte die Häufigkeit der Anwendung je nach Hautempfindlichkeit individuell vorgenommen werden und die Therapie gegebenenfalls mit einer täglich einmaligen Anwendung, jeweils abends, eingeleitet werden.

Bei Patienten mit empfindlicher Haut empfiehlt es sich, **Cordes BPO 3%** anfangs nur einmal täglich vor dem Zubettgehen anzuwenden. **Cordes BPO 3%** eignet sich insbesondere für die Therapie der Akne im Gesichtsbereich. Erst nach Tolerierung der 3%-igen Zubereitung sollte auf die 5%-ige Zubereitung übergegangen werden.

Spricht der Patient nicht ausreichend auf niedrige Benzoylperoxidkonzentrationen an, sollte **Cordes BPO 10%** angewendet werden. **Cordes BPO 10%** eignet sich insbesondere für die Therapie der Akne an Brust und Rücken.

Das Präparat ist so lange anzuwenden, bis sich die Akneerkrankung gebessert hat oder die Hauterscheinungen verschwunden sind. Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt 4–10 Wochen.

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ 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)

Erkrankung des Immunsystems

In seltenen Fällen (0,01 % – 0,1 %) kann Benzoylperoxid zu einer kontaktallergischen Sensibilisierung führen (Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. allergische Kontaktdermatitis, Erytheme, Bläschenbildung, Ödeme, auch verzögert). Bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol sind allergische Reaktionen möglich.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Zu Beginn der Behandlung kann es durch Einsetzen der Wirkung zu leichten Hautreizungen wie Rötung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Brennen kommen. Diese Erscheinungen klingen normalerweise nach einigen Tagen ab. Austrocknen und mäßiges Schälen der Haut gehören ebenfalls zur therapeutischen Wirkung. Sollten diese Anzeichen jedoch länger als 5 Tage anhalten oder sich verstärken, ist das Präparat abzusetzen.

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, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel: Entfallen, da Anzeichen für eine systemische Toxizität nach lokaler Anwendung bisher nicht festgestellt wurden.

Falls es zu Reizzonen der Haut kommt, sollte die Therapie mit niedrigeren Konzentrationen fortgesetzt oder abgebrochen werden. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Untersuchungen zum Wirkungsmechanismus erbrachten folgende Ergebnisse:

- Antimikrobielle Wirkung gegen zahlreiche Bakterien, insbesondere gegen Propionibakterien und Micrococcaceae.
- Hemmung der Zellproliferation in der Talgdrüse, die nicht immer mit einer Verminderung der Hautoberflächenlipide einhergeht.
- Geringgradige Hemmung der Komedenenbildung am Kaninchenohr.
- Verminderung und Verkleinerung der Korneozyten.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung (Benzoylperoxid)

ATC-Code: D10AE01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.



Cordes® BPO 3% / -5% / -10%

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei topischer Applikation von *Cordes BPO 3% / -5% / -10%* sind keine akuten systemisch-toxischen Wirkungen zu erwarten.

Chronische Toxizität

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten bei p. o. Applikation traten bei extrem hohen Dosierungen Testikularatrophien auf. In Untersuchungen an der Maus traten keine toxischen Effekte auf.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Cordes BPO 3% / -5% / -10% 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 *Cordes BPO 3% / -5% / -10%* beschrieben. In-vivo-Untersuchungen an Mäusen zeigten jedoch eine tumorpromovierende Aktivität.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden mit *Cordes BPO 3% / -5% / -10%* nicht durchgeführt. Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor.

Cordes BPO 3% / -5% / -10% 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 könnten außerdem zu einer Verdrängung von Bilirubin vom Rezeptor führen und somit einen Kernikterus induzieren.

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cordes BPO 3% / -5% / -10%

Propylenglycol,
Carbomer,
Natriumhydroxid,
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des Oxidationsvermögens des Benzoylperoxids ist mit chemischen Wechselwirkungen bei allen oxidationsempfindlichen Substanzen zu rechnen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Cordes BPO 3% / -5% / -10%: 2 Jahre
Nach Anbruch kann *Cordes BPO 3% / -5% / -10%* bis zum Verfalldatum verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Cordes BPO 3% / -5% / -10% soll nicht über 25 °C gelagert werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen:

Cordes BPO 3%:

Aluminiumtube mit 30 g [N 1] und mit 100 g [N 3] Gel

Cordes BPO 5%:

Aluminiumtube mit 30 g [N 1] und mit 100 g [N 3] Gel

Cordes BPO 10%:

Aluminiumtube mit 30 g [N 1] und mit 100 g [N 3] Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Ichthyol-Gesellschaft

Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg

Tel: 040/50714-0

Fax: 040/50714-110

E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummern

Cordes BPO 3%: 8746.00.00

Cordes BPO 5%: 8746.01.00

Cordes BPO 10%: 8746.02.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

06.01.1987

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

23.01.2003

10. Stand der Information

September 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt



000455-46939-100