

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aknefug® Oxid Mild 3%
4 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspricht 3 g Benzoylperoxid) pro 100 g Gel

Aknefug® Oxid Mild 5%
6,67 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspricht 5 g Benzoylperoxid) pro 100 g Gel

Aknefug® Oxid Mild 10%
13,33 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspricht 10 g Benzoylperoxid) pro 100 g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Aknefug Oxid mild 3%
100 g Gel enthalten 4 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspricht 3 g Benzoylperoxid).

Aknefug Oxid mild 5%
100 g Gel enthalten 6,67 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspricht 5 g Benzoylperoxid).

Aknefug Oxid mild 10%
100 g Gel enthalten 13,33 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspricht 10 g Benzoylperoxid).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol, Stearylalkohol.

Aknefug Oxid mild 3%
Dieses Arzneimittel enthält 113 mg Alkohol (Ethanol) pro 100 g Gel.

Aknefug Oxid mild 5%
Dieses Arzneimittel enthält 188 mg Alkohol (Ethanol) pro 100 g Gel.

Aknefug Oxid mild 10%
Dieses Arzneimittel enthält 375 mg Alkohol (Ethanol) pro 100 g Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel
Gleichmäßig weißes, dünnflüssiges Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle Formen der endogen (d. h. durch die hormonelle Umstellung in der Pubertät) bedingten Akne.

Aknefug Oxid Mild 3% wird besonders im Gesichtsbereich und bei empfindlicher Haut angewendet.

Aknefug Oxid Mild 10% wird vor allem an Brust und Rücken angewendet, sowie bei Patienten, die auf Aknefug Oxid Mild 5% nicht ausreichend ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Aknefug Oxid Mild wird 1- bis 2-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Die Anwendung sollte bis zum Abklingen der entzündlichen Erscheinungen erfolgen, dies dauert im Durchschnitt bei Aknefug Oxid Mild 3% mindestens 4 Wochen, bei Aknefug Oxid Mild 5% und 10% im Durchschnitt etwa 4 Wochen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Auf Schleimhäuten sowie im Mund-, Nasen- und Augenbereich oder auf Hautabschürfungen darf Aknefug Oxid Mild nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Gel 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 Mild sind diese gründlich mit Wasser zu spülen.

Während der Anwendung von Aknefug Oxid Mild 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 Mild 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 Mild sollte bei trockener und sebostatischer Haut bzw. bei Atopikern mit Vorsicht angewendet werden.

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei geschädigter Haut kann Ethanol ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte Aknefug Oxid Mild nicht angewendet werden.

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

Aknefug Oxid Mild 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 (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe unten stehende Tabelle.

Beschreibung einzelner bestimmter Nebenwirkungen

Insbesondere zu Beginn der Therapie kann es zu leichten Hautreizungen, wie Rötung, Juckreiz, Brennen und Spannen, kommen. Dies zeigt, dass das Präparat zu wirken beginnt. Ein Austrocknen und mäßiges Schälen der Haut ist therapeutisch erwünscht. Sollten diese Anzeichen jedoch nach 4–6 Tagen noch bestehen oder sich verstärken, 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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Wird Aknefug Oxid Mild 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 angewandte Menge zu verringern, indem

| Systemorganklasse | Häufigkeit | Nebenwirkung |
|--|--------------|--|
| Erkrankungen des Immunsystems | Selten | Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. allergische Kontaktdermatitis, Erytheme, Bläschenbildung, pseudoallergische Reaktion mit Ödemen, auch verzögert |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Gelegentlich | Hautreizungen, wie z. B. Erythem, Juckreiz, brennendes Gefühl auf der Haut, Spannen der Haut, trockene Haut, Schuppung (insbesondere zu Beginn der Behandlung) |

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 Kohlegabe und Flüssigkeitszufuhr empfohlen. Kein Erbrechen auslösen.

Ab 0,5 bis 5 g Benzoylperoxid pro kg Körpergewicht sollte eventuell eine Magenspülung vorgenommen werden. Auf eventuelle Irritationen der Speiseröhre und des Magens ist zu achten, da der 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 die Enzymproduktion der Bakterien vermindert wird. Aufgrund der nachlassenden Lipolyse durch bakterielle Enzyme wird der prozentuelle Anteil der freien Fettsäuren in den Hautoberflächenlipiden reduziert. Klinisch zeigen sich diese Wirkungen durch eine entzündliche Reaktion in der Dermis mit anschließendem Schäleffekt und Komedolyse.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Biotransformation

Es ist davon auszugehen, dass lokal angewendetes Benzoylperoxid während der Penetration in die Haut vollständig zu Benzoesäure metabolisiert wird. Im Blut liegt diese in freier Form vor,

Benzoesäure reagiert in der Leber zu mehr als 95 % mit Glycin zu Hippursäure.

Elimination

Die in der Leber gebildete Hippursäure wird über die Nieren ausgeschieden. Bereits nach drei Tagen ist Benzoesäure im Plasma nicht mehr nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität

Bei verschiedenen experimentellen Anordnungen (Duhring-Kammertest, 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 tumorerezeugende 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. Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor.

Aknefug Oxid Mild 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 Azidose 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

Carmellose-Natrium (E 466)
Mikrokristalline Cellulose (E 460a)
Salzsäure (E 507)
Ethanol 96 %
Macrogol 400
Macrogollaurylether (4) (Ph. Eur.)
Macrogolstearylether (7) (Ph. Eur.)
Stearylalkohol (Ph. Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Aknefug Oxid Mild ist aufgrund des Wirkstoffs Benzoylperoxid inkompatibel mit reduzierenden Substanzen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylentube mit einer Verschlusskappe aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

Aknefug Oxid mild 3 % und 5 %:

25 g, 40 g und 50 g.

Aknefug Oxid mild 10 %:

40 g und 50 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

Aknefug Oxid Mild 3 %: 1621.02.00

Aknefug Oxid Mild 5 %: 5747.00.00

Aknefug Oxid Mild 10 %: 5747.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Aknefug Oxid Mild 3 %

Datum der Erteilung der Zulassung:

18. April 1983.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

13. Mai 2003.

Aknefug Oxid Mild 5 %

Datum der Erteilung der Zulassung:

13. Februar 1985.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

18. Mai 2000.

Aknefug Oxid Mild 10 %

Datum der Erteilung der Zulassung:

13. Februar 1985.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. Januar 2000.

10. STAND DER INFORMATION

07/2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt