www.lekarna-madona.cz
zpět na stránku produktu
zpět na obdobná léčiva

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Akneroxid 5
Akneroxid 10

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

léčivá látka:
100 g gelu Akneroxid 5 obsahuje: Benzoylis peroxidum (jako benzoylis peroxidum cum aqua) 5,00 g
100 g gelu Akneroxid 10 obsahuje: Benzoylis peroxidum (jako benzoylis peroxidum cum aqua)10,00 g

pomocné látky: viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

gel
Popis přípravku: bílý homogenní gel se slabou charakteristickou vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akneroxid 5 – k lokální léčbě acne vulgaris
Akneroxid 10 – k lokální léčbě acne vulgaris, obzvláště na hrudníku a zádech. Těžší formy akné, které nedostatečně reagují na léčbu 5% koncentrací benzoyl-peroxidu (benzoylis peroxidum).

4.2 Dávkování a způsob podání

Postižená místa se potírají gelem ve slabé vrstvě 1-2krát denně po důkladném předchozím omytí postižených partií vodou a nedráždivým mýdlem. Doporučuje se však přistupovat k aplikaci Akneroxidu individuálně a řídit se citlivostí kůže. Při prvním použití je vhodnější začít terapii Akneroxidem 5 a teprve po toleranci 5% přípravku přejít na Akneroxid 10. U pacientů s obzvláště citlivou kůží se doporučuje na začátku terapie používat gel pouze 1 krát denně, a to navečer. Průměrná doba ošetřování je podle zkušeností 4 – 10 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na benzoyl-peroxid nebo na některou z pomocných látek. Riziko senzibilizace je malé a leží pod hranicí 2%.
Tento gel nesmí být používán na porušenou pokožku.
Akneroxid 5/10 nesmí přijít do kontaktu s očima a nesmí být aplikován na sliznice nebo do oblasti koutků úst, nosu nebo očí.
Během léčby přípravkem Akneroxid 5/10 nesmí být postižená místa vystavena ozařování UV paprsky (solária) či slunění.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Při terapii gely Akneroxid je zakázáno užívat další lokální slupovací nebo abrazivní prostředky.
Akneroxid 5/10 má bělící účinky, a proto nesmí být používán na obočí, na vousy a vlasy nebo v jejich těsné blízkosti. Pro své odbarvovací účinky nesmí přijít do styku s barevnými textiliemi.
U pacientů se stavy podobnými neurodermatitis, se suchou pokožkou a poruchou tvorby kožního mazu, mohou být přípravky obsahující benzoyl-peroxid používány pouze s pečlivým dohledem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy žádné interakce s ostatními léčivy aplikovanými zevně na kůži, přesto se nedoporučuje současná terapie s léky, které mají dráždivý, vysušující nebo deskvamativní efekt.

4.6 Těhotenství a kojení

Akneroxid může být během těhotenství a kojení použit pouze po pečlivém zvážení poměru možného rizika a přínosu. Akneroxid nesmí být použit v posledním měsíci těhotenství.
Nejsou k dispozici údaje o koncentraci benzoyl-peroxidu v mateřském mléce v případě vnější aplikace během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem ke způsobu použití lze možnost ovlivnění řízení vozidla a obsluhy strojů vyloučit.

4.8 Nežádoucí účinky

V některých případech může dojít v prvních dnech léčby k mírnému zarudnutí a k pocitu napětí kůže v místech aplikace. U citlivých osob vzniká na začátku slabé pálení, které však během další terapie normálně mizí. Jestliže však dojde k většímu zarudnutí a pálení v místech aplikace, trvajícímu déle než 5 dní, je nutné léčbu přerušit a vyhledat lékaře. Pokud tyto nežádoucí příznaky zmizí, může se v léčbě pokračovat s méně častou aplikací popř. použít méně koncentrovaný přípravek Akneroxid 5. Při dlouhodobějším používání Akneroxidu 10 může dojít i k silnějšímu vysušování pokožky. Ve vzácných případech se může vyskytnout kontaktní alergie.

4.9 Předávkování

Při předávkování (resp. nadměrné expozici) může dojít k silnému podráždění pokožky. Jestliže dojde k silnému zarudnutí a pálení v místě aplikace v souvislosti se zvýšenou expozicí, je nutno upozornit pacienta, aby přerušil léčbu a vyhledal lékaře.

Při náhodném kontaktu s očima dojde k zarudnutí a pálení spojivek. Oči je třeba vyplachovat proudem vody.

Při náhodném perorálním požití benzoyl-peroxidu nepředstavuje přípravek Akneroxid akutní ohrožení. Je potřeba vyloučit jakékoliv dráždění jícnu a žaludku, protože benzoyl-peroxid má oxidační vlastnosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina -Dermatologikum externum – k léčbě akné
ATC kód: D10AE01

Studie mechanizmu účinku benzoyl-peroxidu, léčivé látky obsažené v Akneroxidu, poskytují následující výsledky:

- protibakteriální účinek proti řadě bakterií, zvláště proti rodům propionbacterium a micrococcaceae
- potlačení proliferace (růstu) buněk mazových žlaz a proto v řadě případů i snížení množství povrchových kožních tuků
- snížení počtu a velikosti korneocytů (buněk rohové vrstvy pokožky) a tím příznivé působení na poruchy keratinizace v ústích mazových žlázek, které se při akné objevuje

Akneroxid tak má protibakteriální, protiseborrhoické (proti nadměrné tvorbě mazu) a olupující účinky a působí tím přímo proti třem nejvýznamnějším patogenetickým mechanizmům rozvoje akné (bakteriální osídlení, nadměrná tvorba mazu, hyperkeratóza ústí vývodů mazových žlaz).

Přestože má Akneroxid olupující účinek na rohovou vrstvu kůže, jež bývá doprovázen mírným podrážděním kůže v terapeuticky únosné míře, je u Akneroxidu prokázána dobrá kožní snášenlivost jako výsledek použití vodního želatinového základu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lokálně aplikovaný benzoyl-peroxid je během průniku kůží, zejména koriem, metabolizován na kyselinu benzoovou. Kůží pak pronikne do krevního oběhu výhradně tento metabolit a to jen v mizivé koncentraci. Dokonce i při extrémních podmínkách aplikace nepřekračuje absorpce kyseliny benzoové dávku 500 mg denně. Kyselina benzoová je pak ihned v nezměněné formě vyloučena z organizmu ledvinami. Konjugace s kyselinou hippurovou, ke které dochází při perorálním podání benzoyl-peroxidu, se pravděpodobně vůbec neuskutečňuje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Akutní toxicita:
Při intraperitoneálním podání u myší a potkanů je LD_{50} v rozmezí 250 – 500 mg/kg váhy zvířete. Při perorálním podání u potkanů je LD_{50} více než 950mg/kg váhy zvířete. V dalších studiích byl aplikován orálně 78% benzoyl-peroxid až do dávky 5g/kg hmotnosti zvířete. Žádný z potkanů neuhynul a všechna zvířata vykazovala normální váhové přírůstky. Psi, jimž byl podáván orálně 0,625g benzoyl-peroxidu / kg potravy nevykazovali žádné příznaky po dobu 6 týdnů studie.

Po lokální aplikaci nebyly pozorovány žádné známky systémové (celkové) toxicity.

Teratogenita:
Testy na reprodukční toxicitu Akneroxidu nebyly prováděny. Nejsou dostupná žádná data ve vztahu k použití u lidí během těhotenství.
Po zevním podání se benzoyl-peroxid v kůži kompletně metabolizuje na kyselinu benzoovou .
Jsou popsány případy předčasně narozených dětí, u nichž bylo pozorováno zvýšení hladiny kyseliny benzoové v krvi, způsobené sníženou metabolickou aktivitou jater. To může mít za následek metabolickou acidózu. Zvýšená sérová hladina kyseliny benzoové může vést k vytěsňování bilirubinu z jeho receptorů a tím indukovat icterus.

Koncentrace v mateřském mléku:
Nejsou dostupná žádná data vztahující se ke koncentraci benzoyl-peroxidu v mateřském mléce po lokálním kožním podání.

Mutagenita:
Benzoyl-peroxid dosud nebyl testován ve vztahu k mutagenním účinkům. Dostupná pozorování neprokazují žádnou mutagenní aktivitu při předpokládaném klinickém způsobu použití.

Kancerogenita:
Na zvířecím modelu byl popsán vznik tumoru při použití 7,12-dimethyl-benzantracénu (DMBC); nebyl popsán vznik tumoru ve zvířecích modelech s UV expozicí.
Nejsou známy žádné případy vzniku tumorů při léčbě benzoyl-peroxidem u lidí.

Lokální snášenlivost:
Různé experimentální sestavy (Duhring cell test, rabbit eye test, Draize test) prokázaly dráždivý účinek benzoyl-peroxidu. Riziko sensibilizace benzoyl-peroxidem je malé.

Biologická dostupnost:
Testy (např.Lochplatten test -kultivací bakterií na agarových plotnách) bylo prokázáno, že léčivá látka uvolňovaná z gelového základu má antibakteriální účinky. Inhibiční zóna se vytvářela jak při testování grampozitivních bakterií tak také i při testování Propionibacterium acnes, zatímco vlastní gelový základ nevytvářel žádnou inhibiční zónu. Monitorování penetrace benzoyl-peroxidu do infundibula folikulů je proto možné kvantifikací folikulární mikrobiální flóry: už 3 hod. po aplikaci Akneroxidu 5/10 gelu byl celkový počet bakterií Propionibacterium acnes a Micrococcaceae v infundibulu mazové žlázy silně redukován ve srovnání s výchozími hodnotami (cyanoacrylate method).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer 940, lauromakrogol 200, hydroxid sodný, kyselina edetová, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Léčivá látka benzoyl-peroxid je inkompatibilní s redukčními činidly.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: do 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikosti balení

HDPE plastiková tuba s PE uzávěrem s 50g gelu.

6.6 Návod k použití

Přípravek je určen ke kožnímu podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Akneroxid 5 : 46/631/92-A/C
Akneroxid 10: 46/631/92-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.8.1992 / 6.8.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.8.2008