

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Akneroxid 50 mg/g gel
Akneroxid 100 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g gelu obsahuje benzoylis peroxidum (jako benzoylis peroxidum cum aqua) 50 mg.
Jeden g gelu obsahuje benzoylis peroxidum (jako benzoylis peroxidum cum aqua) 100 mg.

Úplný seznam pomocných látek 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 50 mg/g gel – k lokální léčbě acne vulgaris
Akneroxid 100 mg/g gel – 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 50 mg/g gel a teprve po toleranci 5% přípravku přejít na Akneroxid 100 mg/g gel. 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

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Riziko senzibilizace je malé a leží pod hranicí 2%. Tento gel nesmí být používán na porušenou pokožku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při terapii gely Akneroxid je zakázáno používat další lokální slupovací nebo abrazivní prostředky. Akneroxid má bělicí 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.

Akneroxid nesmí přijít do kontaktu s očima a nesmí být aplikován na sliznice nebo do oblasti koutků úst, nosu nebo očí.

Během léčby přípravkem Akneroxid nesmí být postižená místa vystavena ozařování UV paprsky (solária) či slunění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

4.6 Fertilita, 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

Nežádoucí účinky jsou uváděny dle systémových tříd orgánů MedDRA.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je uváděna následovně: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: zarudnutí a pocit napětí kůže v místech aplikace, pálení a **silnější vysoušení pokožky**.

Vzácné: kontaktní alergie.

Popis vybraných nežádoucích účinků

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, pacient by měl být vyšetřen lékařem. Pokud tyto

nežádoucí příznaky zmizí, může se v léčbě pokračovat s méně častou aplikací popř. použit méně koncentrovaný přípravek Akneroxid 50 mg/g gel. Při dlouhodobějším používání Akneroxidu 100 mg/g gel může dojít i k silnějšímu vysušování pokožky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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: Léčiva k terapii akné pro lokální aplikaci

ATC kód: D10AE01

Studie mechanismu 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 žláz 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 mechanismům rozvoje akné (bakteriální osídlení, nadměrná tvorba mazu, hyperkeratóza ústí vývodů mazových žláz).

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 koríem, 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 organismu 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 myši a potkanů je LD₅₀ v rozmezí 250 – 500 mg/kg váhy zvířete. Při perorálním podání u potkanů je LD₅₀ více než 950mg/kg váhy zvířete. V dalších studiích byl aplikován perorálně 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 perorálně 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 vytěšňování 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 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, laurmakrogol 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 obsah balení

HDPE plastová tuba s PE šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 50g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Přípravek je určen ke kožnímu podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Akneroxid 50 mg/g gel: 46/631/92-A/C
Akneroxid 100 mg/g gel: 46/631/92-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 8. 1992
Datum posledního prodloužení registrace: 3. 9. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 7. 2021