

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Benzacne, 50 mg/g, żel

Benzacne, 100 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 50 mg lub 100 mg benzoilu nadtlenu (*Benzoylis peroxidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały żel bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie różnych postaci trądziku pospolitego (*Acne vulgaris*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Stosować raz lub dwa razy na dobę.

Zwykle w ciągu 2 do 3 pierwszych tygodni leczenia stosuje się produkt o zawartości 50 mg/g benzoilu nadtlenu i w razie konieczności kontynuuje leczenie produktem o zawartości 100 mg/g benzoilu nadtlenu.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Po umyciu i osuszeniu skóry, na chorobowo zmienione miejsca nanieść niewielką, wystarczającą do ich pokrycia, ilość produktu leczniczego i delikatnie wetrzeć.

Po użyciu produktu leczniczego należy umyć ręce.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Wyprysk (egzema).

Przewlekłe zapalenie skóry.

Oparzenie skóry, również wywołane nadmierną ekspozycją na słońce.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy chronić oczy, usta i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym. Nie należy stosować produktu leczniczego na podrażnioną skórę i otwarte rany oraz na okolicę gruczołu sutkowego w przypadku karmienia piersią. Jeśli doszło do przypadkowego kontaktu tych miejsc z produktem leczniczym, należy je obficie przemyć wodą.

W przypadku równoczesnego stosowania produktu leczniczego Benzacne z innymi lekami przeciwtrądzikowymi przeznaczonymi do miejscowego stosowania na skórę zalecane jest ich stosowanie o różnych porach dnia, np. rano lub wieczorem, co pozwoli na ograniczenie ryzyka podrażnienia skóry.

Ostrożnie stosować na wrażliwą skórę, np. na szyi lub na inne wrażliwe miejsca. Należy unikać ekspozycji na promieniowanie UV (lampy kwarcowe, solaria) i słońce. Produkt leczniczy może powodować odbarwienie włosów i tkanin.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie produktu leczniczego Benzacne z:

- innymi produktami leczniczymi o działaniu przeciwtrądzikowym do stosowania miejscowego zawierającymi: tretynoinę, izotretynoinę, rezorcynę, kwas salicylowy, siarkę, alkohol etylowy na tę samą powierzchnię skóry może nasilać jej podrażnienie i przesuszenie;
- stosowanymi miejscowo antybiotykami (np. klindamycyna, erytromycyna) lub produktami leczniczymi zawierającymi retinoidy (np. adapalen, tretynoina) prowadzi do osłabienia ich działania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie prowadzono na zwierzętach i ludziach badań dotyczących wpływu benzoilu nadtlenku na płód. Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Brak danych dotyczących przenikania benzoilu nadtlenku do mleka matki. Należy zachować szczególną ostrożność w trakcie stosowania produktu leczniczego Benzacne w okresie karmienia piersią.

Nie należy nakładać produktu leczniczego na okolicę gruczołu sutkowego w przypadku karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Benzacne nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W trakcie stosowania produktu leczniczego Benzacne może wystąpić:

- przesuszenie lub nadmierne łuszczenie się skóry;
- zaczerwienienie skóry;
- uczucie ciepła lub delikatnego klucia w miejscu nałożenia produktu leczniczego.

Objawy te mogą pojawić się w pierwszym tygodniu leczenia i nie stanowią one wskazania do odstawienia produktu leczniczego. W przypadku ich wystąpienia należy zmniejszyć częstość stosowania Benzacne.

W przypadku niżej wymienionych objawów należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego i zastosować odpowiednie leczenie:

- alergiczne zapalenie kontaktowe lub bolesne podrażnienie skóry;
- pieczenie skóry;
- wysypka skórna.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawem nadmiernego stosowania produktu leczniczego Benzacne jest rumień lub obrzęk skóry. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu i zastosować odpowiednie leczenie. Na podrażnione miejsca można zastosować zimne okłady.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego, kod ATC: D10AE01

Nadtlenek benzoilu, będący substancją czynną produktu leczniczego, łatwo przenika do warstwy rogowej naskórka i hamuje rozwój bakterii beztlenowych *Propionibacterium acnes*, będących jedną z przyczyn trądziku pospolitego. Wykazuje także działanie keratolityczne, zmniejsza liczbę zaskórników.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Benzoilu nadtlenek przenika do skóry, gdzie jest metabolizowany do kwasu benzoesowego. Około 5% kwasu benzoesowego ulega wchłanianiu ogólnoustrojowemu i jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Benzoilu nadtlenek nie jest zaliczany do grupy związków wpływających na powstawanie i rozwój nowotworów. Jednakże dane z kilku badań przeprowadzonych na myszach, które uznawane są za szczególnie podatne na nowotwory sugerują, że może on działać jako czynnik stymulujący rozrost guzów. Znaczenie kliniczne tych badań dla ludzi nie jest znane. Badania nie wykazały działania mutagennego (test Ames).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z lateksem, zamknięta membraną, z zakrętką polietylenową (HDPE) w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20 g żelu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Benzacne, 50 mg/g, żel - R/2322
Benzacne, 100 mg/g, żel - R/2323

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Benzacne, 50 mg/g, żel
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 lutego 1989 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 września 2013 r.

Benzacne, 100 mg/g, żel
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 lutego 1989 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 września 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO