

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aknefug-Oxid Mild 50mg/g, geel

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm geeli sisaldab 0,0667 g veebaasil bensoüülperoksiidi (vastavalt 0,05 g bensoüülperoksiidi)

INN. *Benzoylis peroxidum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Geel nahal kasutamiseks  
Ühtlase konsistentsiga valge geel.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Akne paikne ravi.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kasutamiseks välispidiselt nahal.

Kui ei ole teisiti määratud, kantakse Aknefug-Oxid Mild geeli üks või kaks korda ööpäevas õhukese kihina kahjustatud nahale.

Ravikuuri pikkus:

kuni põletikutunnuste kadumiseni, st keskmiselt 4 nädalat.

#### 4.3 Vastunäidustused

Aknefug-Oxid Mild geeli ei tohi kasutada:

- kui esineb ülitundlikkus bensoüülperoksiidi, stearüülalkoholi või ravimi ükskõik missuguse abiaine suhtes.
- limaskestadel, silmas, nina all, silma ja suu ümbruses ja kriimustatud nahal.

#### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Stearüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit).

Aknefug-Oxid Mild geeli tuleb kuiva, sebostaatilise nahaga atoopilistel patsientidel kasutada ettevaatusega.

Aknefug-Oxid Mild geeli kasutamisel tuleb vältida ravitavate nahapiirkondade samaaegset intensiivset kokkupuudet UV-kiirgusega (nt päevitamine, solaarium), sest suurenenud võib risk kõrvaltoimete tekkeks UV-kiirguse suhtes.

Bensoüülperoksiidi pleegitava toime tõttu ei tohi Aknefug-Oxid Mild geel (käte või töödeldud naha vahendusel) sattuda juustele, kulmudele ega habemele või värvitud tekstiilmaterjalidele, nt voodipesule, riieele, käterättidele jne.

Juhuslik silma sattumine põhjustab silmade punetust ja valu. Sellisel juhul tuleb silma põhjalikult loputada voolava veega.

Pärast juhuslikku sissevõtmist võib tekkida limaskestärritus rinnakutaguse valuga, maovalu, iiveldus ja oksendamine. Pärast väiksemate koguste (kuni ligikaudu 0,5 g bensoüülperoksiidi kehakaalu kilogrammi kohta) sissevõtmist tuleb manustada aktiivsütt ja piisavas koguses vedelikku. Mitte esile kutsuda oksendamist. Maoloputus võib olla vajalik, kui sissevõetud kogus on 0,5 kuni 5 g kehakaalu kilogrammi kohta. Patsienti tuleb jälgida söögitoru või maoärrituse võimalike tunnuste suhtes, sest bensoüülperoksiidil on oksüdatiivsed omadused.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teiste nahka ärritavate ainete samaaegne kasutamine ei ole soovitatav. See kehtib ka intensiivse päikesekiirguse (UV-kiirguse) kohta, mida tuleb Aknefug-Oxid Mild geeliga ravi ajal vältida.

#### **4.6 Rasedus ja imetamine**

Raseduse ja imetamise ajal tohib Aknefug-Oxid Mild geeli kasutada vaid juhul, kui kasulikkuse ja riski suhet on hoolikalt hinnatud. Raseduse viimasel kuul ei tohi Aknefug-Oxid Mild geeli kasutada.

Puuduvad andmed Aknefug-Oxid Mild geeli eritumise kohta rinnapiima ravimi välispidisel kasutamisel imetamise ajal.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Aknefug-Oxid Mild geel ei avalda toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

**Harv** (>0,01...<0,1%): bensoüülperoksiid või Aknefug-Oxid Mild geeli abiained võivad põhjustada paikseid nahareaktsioone (kontaktallergiat).

**Aeg-ajalt** (>0,1...<1%): Aknefug-Oxid Mild geeli kasutamise alguses võib tekkida lokaalselt kerge nahaärritus nagu punetus, kihelus, valu ja naha ketendus. Need on oodatava toime tunnused ja tavaliselt taanduvad paari päeva jooksul. Terapeutiliselt on oodatav naha dehüdratatsioon ja mõõdukas koorumine. Kui need ärritusnähud püsivad või süvenevad 4...6 päeva pärast, tuleb ravimi kasutamine lõpetada või annust vähendada kuni ühe korrani päevas.

#### **4.9 Üleannustamine**

Kui Aknefug-Oxid Mild geeli kantakse nahale liiga paksult või liiga sageli, võib nahaärritus süveneda. Sellisel juhul piisab annustamissageduse vähendamisest. Kasutatava geeli annust saab vähendada, pühkides liigse geeli pabersalvrätiga ära või loputades selle maha veega.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: peroksiidid  
ATC-kood: D10AE01

Bensoüülperoksiidil on antimikroobne ja keratolüütiline toime.

Nahas vabaneb bensoüülperoksiidist metaboolsete protsesside tagajärjel hapnik. See põhjustab hapnikukontsentratsiooni suurenemise isegi rasunäärmete suudmealas, mille tulemusena pärstakse aknespetsiifiliste anaeroobsete bakterite kasvu, mis omakorda viib bakteriaalsete ensüümide tootmise vähenemiseni. Naha pindmises lipiidikihis olevate vabade rasvhapete osakaal väheneb tänu bakteriaalsete ensüümide põhjustatud lipolüüsi vähenemisele.

Keratolüütiline toime takistab hüperkeratinisatsiooni ja rasu liigproduktiooni, mis on tihedalt seotud aknega. Seega on ravimil komedolüütiline toime.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Arvatakse, et paikset kasutatud bensoüülperoksiid metaboliseeritakse nahka penetreerumise ajal täielikult bensoehappeks. Veres esineb bensoehape vabas vormis. Maksas konjugeeritakse 95% bensoehapest glütsiiniga hipuurhappeks ja elimineeritakse neerude kaudu. Juba kolm päeva pärast ravimi kasutamist pole bensoehape plasmas enam määratav.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

### Toksilisus:

Bensoüülperoksiidil oli mitmesugustes katsemudelites (Duhringi kambri test, küüliku silmade test, Driaze'i test) ärritav toime.

Intraperitoneaalsel manustamisel on LD<sub>50</sub> hiirtel ja rottidel vahemikus 250...500 mg kehakaalu kilogrammi kohta. Rottidel on suukaudne LD<sub>50</sub> rohkem kui 950 mg kehakaalu kilogrammi kohta.

Teised autorid on manustanud suu kaudu 78% bensoüülperoksiidi preparaadi annuseid kuni 5 g kehakaalu kilogrammi kohta. Ükski katses kasutatud rott ei surnud.

Kroonilise toksilisuse uuringutes ilmnes rottidel ekstreemselt kõrgete annuste suukaudsel manustamisel munandite atroofia. Hiirtel tehtud uuringutes toksilisi toimeid ei ilmnenud. 0,625 g bensoüülperoksiidi kehakaalu kilogrammi kohta koos toiduga saanud koertel ei esinenud kuue nädala jooksul patoloogilisi sümptomeid.

### Mutageensus:

Bensoüülperoksiidiga ei ole läbi viidud põhjalikke mutageensuse uuringuid. Senistes *in vitro* ja *in vivo* katsetes pole ilmnenud mutageenset potentsiaali.

### Kartsinogeensus:

Pikaajalistes loomkatsetes ei ole bensoüülperoksiidi kantserogeenset toimet kirjeldatud. In vivo katsetes hiirtega ilmnes siiski bensoüülperoksiidil kasvajate teket soodustav toime.

### Reproduktioontoksilisus:

Reproduktiivse toksilisuse uuringuid ei ole Aknefug-Oxid Mild geeli või bensoüülperoksiidiga läbi viidud. Andmed kasutamise kohta raseduse ajal inimestel puuduvad.

Pärast välispidist kasutamist metaboliseeritakse Aknefug-Oxid Mild geel nahas täielikult bensoehappeks. Teatatud on juhtudest, mille korral vastsündinuil täheldati veres bensoehape

kuhjumist, mis arvatavasti oli tingitud maksa vähenenud metaboolsest aktiivsusest. Tagajärjena võib kujuneda metaboolne atsidoos. Bensoehappe suurenenud kontsentratsioon seerumis võib tõrjuda bilirubiini retseptoritelt ja indutseerida kernikterust  
Andmed Aknefug-Oxid Mild geeli eritumise kohta rinnapiima imetamisaegsel välispidisel kasutamisel puuduvad.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Karmelloosnaatrium (E466),  
Mikrokristalne tselluloos (E460a),  
Vesinikkloriidhape (E507), 96%  
Etanool,  
Makrogool 400,  
Makrogoollaurüüleeter (4) (Ph. Eur.),  
Makrogoolstearüüleeter (7) (Ph. Eur.),  
Stearüülalkohol (Ph. Eur.),  
Puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Toimeaine (bensoüülperoksiid) tõttu esineb Aknefug-Oxid Mild geelil sobimatus redutseerivate ainetega.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Avamata pakend: 36 kuud  
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 12 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Polüpropüleenkorgiga polüetüleenituub, 25 g ja 50 g geeli tuubis.

### **6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Dr. August Wolff GmbH & Co.KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56,  
D-33611 Bielefeld  
Saksamaa  
Tel: +49 (0) 521 880805  
Faks: +49 (0) 521 8808334

E-post: info@wolff-arzneimittel.de

**8. MÜÜGILOA NUMBRID**

260199

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE  
KUUPÄEV**

26.08.2005/29.06.2010

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud septembris 2010.