

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADINIMETUS

Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g, geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm geeli sisaldab 0,0667 g vee baasil bensoüülperoksiidi (vastavalt 0,05 g bensoüülperoksiidi).

Teadaolevat toimet omavad abiained:

1 gramm geeli sisaldab 1,88 mg etanooli ja 18 mg stearüülalkoholi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Ühtlase konsistentsiga valge geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Akne paikne ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g geeli kantakse õhukese kihina kahjustatud nahale üks või kaks korda päevas.

Ravi tuleks jätkata, kuni põletikutunnused on kadunud. Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g geeliga võtab see keskmiselt aega ligikaudu 4 nädalat.

Lapsed

Ülaltoodud annustamissoovitused täiskasvanutele kehtivad ka lastele ja noorukitele.

Manustamisviis

Nahal kasutamiseks.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g-i ei tohi kasutada limaskestadel, suu, nina ja silmade piirkonnas ega kriimustud nahal.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältige geeli sattumist silma. Geeli juhuslik silma sattumine võib põhjustada punetust ja valu. Ravimi silma sattumisel loputada silma rohke veega.

Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g geeli kasutamisel tuleb vältida ravitavate nahapiirkondade kokkupuudet intensiivse UV-kiirgusega (nt päevitamine, solaarium), sest reaktsioon UV-kiirgusele võib suureneda.

Vältige Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g geeli sattumist käte või ravitava naha kaudu juustele või värvitud tekstiilmaterjalidele (nt voodipesu, riided, käterätikud, pesurätikud), sest see võib põhjustada nende pleekimist (värvimuutust).

Atoopiaga või kuiva, langenud rasutootmisega nahaga patsiendid peaksid Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g geeli kasutama ettevaatlikult.

Stearüülalkohol võib põhjustada lokaalset nahaärritust (nt kontaktdermatiit).

Etanool võib põhjustada kahjustatud nahal põletustunnet.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g geeli ei tohi kasutada koos teiste nahka ärritavate salvide, kreemide jms.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse ajal tuleb Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g geeli kasutada vaid pärast põhjalikku kasu/riski suhte hindamist.

Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g-i ei tohi kasutada raseduse viimasel kuul.

Imetamine

Ei ole teada, kas välispidisel kasutamisel bensoüülperoksiid või selle metaboliidid rinnapiima imenduvad.

Imetamise ajal tuleb Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g geeli kasutada vaid pärast põhjalikku kasu/riski suhte hindamist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Teave kõrvaltoimete esinemissageduse kohta on jaotatud järgnevasse kategooriasse: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass (MedDRA)	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Harv	Ülitundlikkusreaktsioonid, nagu näiteks allergiline kontaktdermatiit, erüteem, villide tekkimine, pseudoallergiline reaktsioon tursega, aga ka hilist tüüpi reaktsioonid.
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Nahaärritus, nagu näiteks erüteem, sügelus, põletustunne nahal, pingultunne, kuiv nahk, ketendus (eriti ravi alguses).

Spetsiifilised kõrvaltoimed

Eelkõige ravi alguses võivad tekkida kerged nahaärrituse nähud nagu punetus, sügelus, põletustunne ja pingultunne. Need näitavad, et ravi hakkab toimima. Naha kuivus ja mõõdukas ketendus on samuti oodatavad toime tunnused. Kui need sümptomid kestavad kauem kui 4-6 päeva või süvenevad, tuleb põhjus välja selgitada kliinilise diagnoosiga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügi loa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kui Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g geeli kantakse nahale liiga paksult või liiga tihti, võivad lõigus 4.8 kirjeldatud nahaärritusnähud süveneda. Sel juhul piisab, kui kasutate geeli harvemini või õhema kihina, eemaldades liigse geeli pabersalvrätiga või pestes selle veega maha.

Juhuslikul alla neelamisel võib esineda limaskestade ärritust koos rinnakuluu taguse valu, kõhuvalu, iivelduse ja oksendamisega.

Väiksemate koguste alla neelamisel (kuni 0,5 g bensoüülperoksiidi umbes kehakaalu kilogrammi kohta), tuleb manustada aktiivsütt ja suurtes kogustes vedelikku. Ärge kutsuge esile oksendamist.

Maoloputus võib olla vajalik, kui alla neelatakse 0,5 kuni 5 g bensoüülperoksiidi kehakaalu kilogrammi kohta. Kuna bensoüülperoksiidil on oksüdeeriv toime, tuleb patsienti jälgida söögitoru või mao ärrituse suhtes.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Peroksiidid, ATC-kood: D10AE01

Toimemehhanism

Bensoüülperoksiidil on antimikroobne ja kaudne metaboolne keratoplastiline toime. Nahas põhjustavad metaboolsed protsessid bensoüülperoksiidist hapniku vabanemist. See põhjustab hapnikukontsentratsiooni suurenemise isegi rasunäärmete suudmealas, mille tulemusena pärsitakse 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. Need toimed ilmnevad kliiniliselt põletikuliste nahareaktsioonidena, mille tõttu nahk koorub ja tekib komedolüüs.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Biotransformatsioon

Arvatakse, et paikselts kasutatud bensoüülperoksiid metaboliseeritakse nahka tungimisel täielikult bensoehappeks. Veres esineb bensoehape vabas vormis.

Maksas konjugeeritakse üle 95% bensoehapest glütsiiniga hipuurhappeks.

Eritumine

Maksas tekkinud hipuurhape elimineeritakse neerude kaudu. Juba kolm päeva pärast ravimi kasutamist pole bensoehape plasmas enam tuvastatav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Toksilisus

Bensoüülperoksiidil on mitmesugustes katsemudelites (Duhringi kambri test, Draize-i test) ärritav toime.

Intraperitoneaalsel manustamisel on LD50 hiirtel ja rottidel vahemikus 250–500 mg kehakaalu kilogrammi kohta. Rottidel on suukaudne LD50 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 ilmnas rottidel ülikõrgete annuste suukaudsel manustamisel munandite atroofia.

Hiirtel tehtud uuringutes toksilisi toimeid ei ilmnenu.

0,625 g bensoüülperoksiidi kehakaalu kilogrammi kohta koos toiduga saanud koertel ei esinenud kuue nädala jooksul patoloogilisi sümptomeid.

Mutageensus ja kartsinogeensus

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

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

Reproduktiivtoksilisus

Reproduktiivtoksilisuse uuringuid ei ole bensoüülperoksiidiga läbi viidud. Andmed kasutamise kohta raseduse ajal inimestel puuduvad.

Pärast välispidist kasutamist metaboliseeritakse Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g nahas täielikult bensoehappeks. Teatatud on juhtudest, mille korral enneaegsetel lastel täheldati veres bensoehappe kuhjumist, mis arvatavasti oli tingitud maksa vähenenud metaboolsest aktiivsusest. Selle tulemusena võib kujuneda metaboolne atsidoos. Bensoehappe suurenenud kontsentratsioon seerumis võib tõrjuda bilirubiini retseptoritelt ja indutseerida kernikterust.

Andmed Aknefug-Oxid Mild 50 mg/g geeli eritumise kohta rinnapiima imetamisaegsel välispidisel kasutamisel puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkarmelloos (E466)
Mikrokristalliline 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 50 mg/g geelil sobimatus redutseerivate ainetega.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat

Pärast avamist on kõlblikkusaeg 1 aasta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C–8 °C).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Keeratava polüpropüleenkorgiga polüetüleenituub.

Pakendi suurused: 25 g ja 50 g geeli tuubis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
SAKSAMAA

Tel: +49 521 8808 05

Faks: +49 521 8808 334

E-post: aw-info@drwolffgroup.com

8. MÜÜGILOA NUMBRID

260199

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14.06.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.06.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2021