

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Benzaknen® 5 % Gel
Benzaknen® 10 % Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Benzoylperoxid

Benzaknen® 5 %

1 g Gel enthält: Benzoylperoxid 50 mg
Sonstiger Bestandteil: Propylenglycol
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Benzaknen® 10 %

1 g Gel enthält: Benzoylperoxid 100 mg
Sonstiger Bestandteil: Propylenglycol
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Benzaknen® 5 %: Gel
Benzaknen® 10 %: Gel

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete****Benzaknen® 5 %**

Alle Formen der Akne in milder bis mittlerer Ausprägung.

Benzaknen® 10 %

Alle Formen der Akne schwerer Ausprägung sowie Akneerkrankungen, bei denen die Anwendung einer niedriger konzentrierten Benzoylperoxid-Zubereitung nicht zum Therapieerfolg führt.

Benzaknen® 5%/10 % werden angewendet bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung:**

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

Es wird empfohlen, die Behandlung mit Benzaknen® 5 % zu beginnen. Falls mit Benzaknen® 5 % kein zufriedenstellendes Ergebnis erreicht wird, kann eine Behandlung mit Benzaknen® 10 % begonnen werden.

Benzaknen® 5 %

Benzaknen® 5 % wird 1- bis 2-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Bei Patienten mit empfindlicher Haut empfiehlt sich eine 1-mal tägliche Anwendung vor dem Zubettgehen.

Benzaknen® 10 %

Benzaknen® 10 % wird 1- bis 2-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Bei Patienten mit empfindlicher Haut empfiehlt sich eine 1-mal tägliche Anwendung vor dem Zubettgehen.

Kinder:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Benzaknen® wurden bei Kindern vor der Pubertät (unter 12 Jahren) bisher nicht untersucht, da in dieser Altersgruppe Akne vulgaris selten auftritt.

Art der Anwendung:

Nach Reinigung der Haut – am besten mit einem medizinischen Hautreinigungsmittel –

das Gel dünn auf die getrocknete Haut der erkrankten Bereiche auftragen.

Dauer der Anwendung

Die durchschnittliche Anwendungsdauer aller Benzaknen®-Präparate beträgt 4–12 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Bei der ersten Applikation kommt es wahrscheinlich zu einem leichten Brennen und innerhalb von wenigen Tagen können eine Rötung und ein Schälern der Haut auftreten. In den ersten Behandlungswochen bemerken die meisten Patienten eine plötzliche Zunahme des Schälens der Haut. Dies ist nicht gesundheitsschädlich und klingt normalerweise nach ein oder zwei Tagen ab, wenn die Behandlung vorübergehend ausgesetzt wird. Bei schwerer Reizung sind die Patienten anzuweisen, das Arzneimittel weniger häufig anzuwenden, die Anwendung vorübergehend auszusetzen oder die Anwendung ganz abzubrechen.

Benzoylperoxid kann Schwellung und Blasenbildung der Haut verursachen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, muss die Behandlung mit Benzaknen® abgebrochen werden.

Das Arzneimittel darf nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung kommen und darf nicht im Bereich von Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden. Die Anwendung von Benzaknen® 5%/10 % darf nicht auf geschädigter Haut erfolgen.

Bei Applikation des Arzneimittels auf dem Hals und anderen empfindlichen Hautbereichen ist Vorsicht geboten.

Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Das Auge soll dann mit reichlich fließendem Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Ingestion können möglicherweise Schleimhautreizungen mit retrosternalen Schmerzen, Magenschmerzen, Übelkeit und Brechreiz auftreten. Bei Ingestion kleiner Mengen (bis ca. 0,5 g Benzoylperoxid pro kg Körpergewicht) Kohlegabe, reichliche Flüssigkeitszufuhr. Kein Erbrechen auslösen. Ab 0,5 bis 5 g Benzoylperoxid pro kg Körpergewicht eventuell Magenspülung. Auf eventuelle Irritationen der Speiseröhre und des Magens ist zu achten, da der Wirkstoff Benzoylperoxid oxidierende Eigenschaften besitzt.

Vom zusätzlichen Gebrauch hautreizender Mittel und von intensiver UV-Lichtbestrahlung (Sonne, Solarien) wird abgeraten, da es hierbei zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.

Der in Benzaknen® 5%/10 % enthaltene Wirkstoff Benzoylperoxid kann zur Bleichung (Entfärbung) oder farblichen Veränderung der Haare (einschließlich der Augenbrauen) und farbiger Textilien führen. Diese Effekte

können bei direktem Kontakt mit dem Produkt aber auch bei indirektem Kontakt, z. B. über die Hände oder die behandelte Haut, auftreten. Auch nach dem Einziehen des Produktes in die Haut oder nach dem Abwaschen des Produktes von der Haut kann die Bleichwirkung bestehen bleiben.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Die Anwendung von benzoylperoxidhaltigen Präparaten auf trockener und seborrhöischer Haut bei Atopikern bedarf einer sorgfältigen Abwägung durch den Arzt (relative Gegenanzeige). Es sollten niedrige Konzentrationen und eine geeignete Grundlage gewählt werden.

Benzaknen® 5%/10 % ist nur zur Anwendung bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die zusammen mit Benzaknen® Gel auf der Haut angewendet werden könnten, sind nicht bekannt. Arzneimittel mit abschuppenden, reizenden oder austrocknenden Wirkungen sollten jedoch nicht gleichzeitig mit Benzaknen® Gel angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen liegen nicht vor.

Es bestehen keine Sicherheitsbedenken zu den Wirkungen von kutan appliziertem Benzoylperoxid auf die Fortpflanzungsfunktion, Fertilität, Teratogenität, Embryotoxizität oder die peri- und postnatale Entwicklung resultierend aus tierexperimentellen Studien (siehe Abschnitt 5.3).

Benzaknen® 5%/10 % sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Stillzeit

Erkenntnisse über den Übergang in die Muttermilch nach externer Behandlung während der Stillzeit liegen nicht vor.

Benzaknen® 5%/10 % sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Die Zubereitung darf nicht auf der Brust appliziert werden, um eine versehentliche Übertragung auf das gestillte Kind zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Alle in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen betreffen die Haut. Die Nebenwirkungen klingen ab, wenn die Be-

handlung seltener erfolgt oder abgesetzt wird.

Bei den Häufigkeitsangaben zum Auftreten von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sie sind in der neben stehenden Tabelle dargestellt.

Über Gesichtsschwellung und allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Reaktionen an der Applikationsstelle und Anaphylaxie (Häufigkeit nicht bekannt), wurde während Post-Marketing-Beobachtungen berichtet.

Benzoylperoxid oder sonstige Bestandteile von Benzaknen® 5%/10% können gelegentlich zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen. In diesen Fällen sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Benzaknen® 5%/10% sind Zubereitungen, die ausschließlich zur topischen Behandlung angewendet werden. Eine übermäßige Applikation des Arzneimittels führt nicht zu schnelleren oder besseren Ergebnissen und kann schwere Reizungen verursachen. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung, Peroxide

ATC-Code: D10AE01

Wirkmechanismus:

Aus Benzoylperoxid wird in der Haut durch metabolische Vorgänge Sauerstoff freigesetzt. Dies bedingt einen Anstieg der Sauerstoffkonzentration auch im Bereich der Talgdrüseninfundibula, woraus eine Hemmung der aknespezifischen anaeroben Bacterienflora resultiert, in deren Folge auch die Enzymproduktion der Bakterien vermindert wird. Aufgrund der nachlassenden Lipolyse durch bakterielle Enzyme wird der prozentuale Anteil der freien Fettsäuren in den

| Organklassensystem (MedDRA) | Häufigkeit | Nebenwirkung |
|--|--------------|--|
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Sehr häufig | Erythem, brennendes Gefühl auf der Haut, Trockenheit und Schälern der Haut |
| | Häufig | Juckreiz, Hautreizung (irritative Kontaktdermatitis), Hautschmerzen (stechender Schmerz) |
| | Gelegentlich | allergische Kontaktdermatitis |

Hautoberflächenlipiden reduziert. Klinisch zeigen sich diese Wirkungen durch eine entzündliche Reaktion in der Dermis mit anschließender Komedolyse.

Pharmakodynamische Wirkungen:

Benzoylperoxid hat eine antimikrobielle und eine indirekt metabolische keratoplastische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Erkenntnisse über Benzaknen® 5%/10% vor.

Benzoylperoxid wird in der Haut zu Benzoesäure abgebaut. Die Aufnahme von Benzoesäure durch die Haut überschreitet auch bei extremen Anwendungsbedingungen nicht 500 mg/die. Die Ausscheidung im Urin erfolgt so schnell, dass eine Konjugation mit Glycin zu Hippursäure wie nach oraler Gabe nicht in nennenswertem Maß erfolgt. Benzoylperoxid wird nach externer Applikation vollständig zu Benzoesäure in der Haut metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei intraperitonealer Applikation liegt die LD₅₀ bei Maus und Ratte im Bereich von 250–500 mg/kg/Tier. Bei Ratten beträgt die orale LD₅₀ mehr als 950 mg/kg. Wurden bis zu 5 g/kg KG einer 78%igen Benzoylperoxid-Zubereitung oral appliziert, starb keine der Ratten, und alle Tiere zeigten einen normalen Gewichtszuwachs.

Hunde, die 0,625 g Benzoylperoxid/kg Futter erhielten, blieben über 6 Wochen frei von pathologischen Symptomen.

Anzeichen für systemische Toxizität konnten nicht festgestellt werden.

Mutagenität

Benzoylperoxid wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes Potential.

Kanzerogenität

In tierexperimentellen Modellen wurde mit 7,12-Dimethylbenzanthracen (DMBA) eine Tumorpromotion gesehen, in einem anderen Tiermodell mit UV-Belastung jedoch nicht.

Beim Menschen sind Tumorbildungen nach Benzoylperoxidbehandlung nicht bekannt geworden.

Reproduktionstoxizität

Eine nach GLP durchgeführte Studie in Sprague Dawley Ratten zur Fertilität und zur embryo- fetalen Entwicklung mit oraler Administration zeigte Effekte auf reprodu-

tive Parameter. Die Relevanz für den Menschen wird als gering erachtet, da der NOAL (No observed adverse effect level) von 500 mg/kg/Tag ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition liegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzaknen® 5%/ Benzaknen® 10%

Carbomer 940, Natriumedetat (Ph.Eur.), Docusat-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Propylenglycol, Poloxamer 182, Glycerol, Acrylatcopolymer, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Galenische Inkompatibilität von Benzoylperoxid mit oxidationsempfindlichen Substanzen beachten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Benzaknen® 5% und Benzaknen® 10% sind 2 Jahre haltbar.

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Die Dauer der Haltbarkeit von Benzaknen® 5% und Benzaknen® 10% nach Anbruch beträgt 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Benzaknen® 5%

Tuben mit 25 g, 50 g und 100 g Gel.

Benzaknen® 10%

Tuben mit 25 g und 50 g Gel.
Doppelpackung mit 2 x 50 g Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Telefon: (0800) 5888850
Telefax: (0211) 63558270
E-Mail: kundenservice@galderma.com

8. Zulassungsnummern

Benzaknen® 5%: 1858.00.00
Benzaknen® 10%:1858.01.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Benzaknen[®] 5 %: 03.09.1981/02.10.2003
Benzaknen[®] 10 %: 03.09.1981/02.10.2003

10. Stand der Information

06/2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt