

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Акне Аут БП 5% гел
Acne Out BP 5% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бензоилов пероксид, хидратиран (*benzoyl peroxide, hydrous*), еквивалентен на бензоилов пероксид (*benzoyl peroxide*) 5% w / w
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.
Бяла до почти бяла, гладка хомогенна смес.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Акне Аут БП 5% гел се използва за лечение на акне вулгарис.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца:

Предназначен е само за локално приложение.

След измиване на засегнатите участъци с мек почистващ препарат и вода, се прилага веднъж или два пъти дневно.

Степента на изсъхване и лющене на кожата може да се регулира чрез промяна на схемата на дозиране.

Препоръчително е да се започне лечение с Акне Аут БП 5% гел. Ако не се постигнат подходящи резултати с 5% гел, може да се премине към използване на 10% гел.

Хората с чувствителна кожа трябва да прилагат гела веднъж дневно преди лягане.

Начин на приложение

Прилагане върху кожата

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Само за външна употреба.
- Този продукт трябва да се пази от контакт с очите, устата, носа или лигавиците. Ако има случаен контакт, изплакнете с вода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2018-263
Разрешение №	BG/MA/MP-72 811
Одобрение №	18-09-2018



- Бензоиловият пероксид не трябва да се използва по време на дълго излагане на слънчева светлина или ултравиолетови лъчи.
- Пациенти със светла кожа са особено чувствителни към раздразнение.
- Ако се появи зачервяване или дискомфорт, продуктът не трябва да се използва, докато не се консултира с лекар.
- Акне Аут БП 5% гел може да избели косата и цветни материи.
- Едновременната употреба със слънцезащитни продукти може да доведе до преходно оцветяване на кожата.
- Поради риска от сенсibiliзация Акне Аут БП 5% гел не трябва да се прилага при увредена кожа.
- Необходимо е повишено внимание, когато се прилага върху кожата на шията и други чувствителни области.
- По време на първите седмици от лечението е възможно внезапно повишаване на лющенето на третираното място при повечето пациенти. Това не представлява проблем и обикновено отшумява в рамките на един или два дни, при преустановяване на лечението с лекарствения продукт. Ако настъпи силно дразнене, пациентите трябва да използват лекарството по-рядко, временно да преустановят употребата или да преустановят употребата му напълно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарства, които могат да бъдат използвани едновременно с Акне Аут БП 5% гел.

Въпреки това, лекарства с дразнещ и изсушаващ ефект не трябва да се използват едновременно с Акне Аут БП 5% гел.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни за употребата на бензоилов пероксид при бременни жени. Няма публикувани доклади, свързани с ефектите на бензоиловия пероксид върху репродуктивната функция, плодовитостта, тератогенността, ембриотоксичността или пер-и постнаталното развитие при животни. При широко разпространена клинична употреба за кожно лечение на акне вулгарис в концентрации до 10% w/w в продължение на няколко десетилетия, бензоиловият пероксид никога не е бил свързан с ефекти върху тези параметри при хора. Акне Аут БП 5% гел трябва да се използва само от бременни жени, ако освен ако Вашия лекар счита това за крайно необходимо.

Кърмене

Не е известно дали метаболитите на бензоиловия пероксид се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените / кърмачетата. Препаратът не трябва да се прилага върху гърдния кош, за да се избегне случайно преместване на бебето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Акне Аут БП 5% гел не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота, както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Нежеланите реакции, получени от клинични проучвания са предимно от нарушение на кожата и подкожната тъкан. Те са обратими, когато лечението се преустанови временно или бъде прекратено напълно или чрез използването на овлажняващ крем.

Нарушение на кожата и подкожната тъкан	
Много чести	Суха кожа, еритема, ексфолиация на кожата (лющене), усещане за парене на кожата
Чести	Сърбеж, болка на кожата (болка, парене), дразнещ дерматит
Нечести	Алергичен контактен дерматит

Подуване на лицето (с неизвестна честота) е докладвано по време на постмаркетингово наблюдение.

В случай на алергичен контактен дерматит или подуване на лицето, лечението трябва да се преустанови незабавно.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция **чрез национална система за съобщаване:**

Изпълнителна агенция по лекарствата

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането може да причини прекалено зачервяване и възпаление на кожата през първите няколко дни от лечението. Акне Аут БП 5% гел трябва да се прилага по-рядко докато тази фаза премине. Ако прекомерното дразнене продължава да се развива, лечението трябва да се спре и да се направи консултация с лекар.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Пероксиди, бензоилов пероксид,
АТС код: D10AE01.

Бензоилов пероксид е утвърден и ефективен кератолитичен и комедолитичен агент с антибактериални свойства.

Доказано е, че е ефективен при намаляване на локалната популация на *Propionibacterium* аспе, което води до намаляване на производството на дразнещи мастни киселини в мастните жлези.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните характеристики за бензоилов пероксид, не са били установени и се знае малко за перкутанно проникване, метаболизъм и екскреция на бензоилов пероксид, въпреки че е вероятно бензоената киселина да е основния метаболит с активно действие.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма доказателства за системна токсичност, причинена от бензоилов пероксид при хората. При проучвания върху животни с кожно приложение, бензоилов пероксид се свързва с минимално до умерено възпаление и дразнене на кожата включително еритема и оток. Докладвани са фототоксични и фотоалергични реакции, причинени при лечение с бензоилов пероксид.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер
Пропилен гликол
Полисорбат 20
Сорбитанов стеарат
Течен парафин
Троламин
Пречистена вода
Бутилхидрокситолуен

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години
Период на използване след първото отваряне: 4 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия с една алуминиева туба от 20 g.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Биотрейд България ООД
ул. "20 Април" 11, София 1606,
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
07/2018

