

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Brevoxyl, 40 mg/g (4%), krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera 40 mg benzoilu nadtlenu (*Benzoylis peroxidum*).
Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Krem w kolorze białym do białawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie umiarkowanej postaci trądziku pospolitego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Brevoxyl jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli i młodzież:

Należy stosować na całą zmienioną chorobowo powierzchnię skóry raz lub dwa razy na dobę. Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy umyć skórę mydłem i wodą.

Stosowanie u dzieci:

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Brevoxyl u dzieci nie zostały określone, ponieważ trądzik pospolity występuje rzadko w tej grupie wiekowej.

Początkowe stosowanie tego produktu leczniczego może być zróżnicowane w zależności od rodzaju skóry pacjenta i ryzyka działań niepożądanych.

Poprawa zwykle występuje po 4-6 tygodniach leczenia. Może jednak być konieczne dłuższe stosowanie tego produktu leczniczego.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną - benzoilu nadtlenu lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu z oczami, ustami i błonami śluzowymi. Ostrożnie stosować na szyję i inne wrażliwe miejsca.

Podczas stosowania produktu leczniczego należy unikać światła słonecznego lub lamp kwarcowych.

Jednoczesne stosowanie innych środków keratolitycznych, takich jak salicylany lub związki siarki może doprowadzić do nasilenia podrażnień skóry.

U większości pacjentów, podczas kilku pierwszych tygodni leczenia może wystąpić nagłe nasilenie objawów złuszczenia i zaczerwienienia skóry. Zwykle nie powoduje to uszkodzeń skóry i zwykle objawy te ustępują w ciągu jednego do dwóch dni po czasowym przerwaniu leczenia.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczej alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt leczniczy może odbarwiać włosy oraz kolorowe i farbowane materiały.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy unikać równoczesnego stosowania produktu leczniczego Brevoxyl i stosowanych miejscowo środków przeciwtrądzikowych, zawierających pochodne witaminy A.

4.6. Ciąża i laktacja

Podczas ciąży i karmienia piersią, produkt leczniczy Brevoxyl należy stosować ze szczególną ostrożnością i po wcześniejszej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

W ostatnim miesiącu ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Brevoxyl.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Brevoxyl u kobiet w okresie ciąży.

Brak danych na temat przenikania benzoilu nadtlenu do mleka matki.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Zwykle po pierwszym zastosowaniu produktu leczniczego może pojawić się uczucie łagodnego pieczenia. Po kilku dniach stosowania produktu leczniczego może wystąpić umiarkowane zaczerwienienie i złuszczenie skóry. U większości pacjentów w czasie pierwszych kilku tygodni leczenia występuje nagłe zwiększenie zaczerwienienia i złuszczenia skóry. Objawy te nie są szkodliwe i zwykle ustępują w ciągu 1 do 2 dni po okresowym przerwaniu terapii.

U niektórych pacjentów może również okresowo wystąpić: swędzenie skóry, obrzęk na twarzy, stan zapalny lub wysypka. Podobnie jak w przypadku innych produktów zawierających benzoilu nadtlenu może wystąpić nieraz alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktu leczniczego Brevoxyl.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D10A E01.

Benzoilu nadtlenek wykazuje działanie keratolityczne, utleniające oraz działa na bakterie *Propionibacterium acnes*, będące jedną z przyczyn powstawania trądziku pospolitego. Ponadto nadtlenek benzoilu stabilizuje ilość wydzielanego tłuszczu, przeciwdziała nadmiernemu rogowaceniu naskórka oraz nadmiernemu wydzielaniu łoju towarzyszącemu trądzikowi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym benzoilu nadtlenek wchłania się przez skórę do organizmu w zmiennych ilościach.

Badania z radioizotopami wykazały, że benzoilu nadtlenek wchłania się przez skórę do organizmu tylko po przemianie w kwas benzoesowy. Kwas benzoesowy po wchłonięciu do organizmu przechodzi głównie w kwas hipurowy, który jest wydalany przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności benzoilu nadtlenku na zwierzętach wykazały, że po podaniu miejscowym jest on nietoksyczny. Kwas benzoesowy, do którego benzoilu nadtlenek jest przekształcany przed absorpcją posiada szerokie granice bezpieczeństwa. Kwas benzoesowy jest zatwierdzonym dodatkiem do żywności.

Benzoilu nadtlenek jest związkiem uwalniającym wolne rodniki tlenowe. Tlen uwolniony podczas przemiany do kwasu benzoesowego, może być odpowiedzialny za działanie kancerogenne nadtlenku benzoilu obserwowane na skórze myszy. Benzoilu nadtlenek zastosowany w dużych dawkach (ponad 20 razy większych od dawek zwykle stosowanych u ludzi) u myszy, może powodować wzrost guza indukowanego dwumetyloantracenenem (DMBA). DMBA jest silnym kancerogenem, na który pacjenci nie powinni być narażeni. Możliwość potwierdzenia wyników tych badań u ludzi jest ograniczona. Badania na myszach również wykazały, że benzoilu nadtlenek nie powoduje wzrostu nowotworu indukowanego przez promieniowanie ultrafioletowe.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego działania na reprodukcję. Nie ma danych wskazujących, że miejscowe stosowanie produktu leczniczego Brevoxyl może powodować zaburzenia u płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetylowy

Mieszanina alkoholu stearylowego i makrogolu eteru cetostearylowego

Symetykon emulsja

Glikolu propylenowego alginian

Dimetyloizosorbid

Substancja zapachowa X-23304

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

18 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Tuba aluminiowa lakierowana lub laminowana zawierająca 5 g, 15 g, 30 g, 40 g lub 50 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9181

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

18.01.2002 / 11.12.2006 / 13.12.2007 / 16.07.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO