

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Akneroxid 10 % - GEL**

Benzoylperoxid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Akneroxid 10 % - Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Akneroxid 10 % - Gel beachten?
3. Wie ist Akneroxid 10 % - Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Akneroxid 10 % - Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Akneroxid 10 % - Gel und wofür wird es angewendet?**

Akneroxid 10 % - Gel ist ein Aknetherapeutikum zur äußerlichen Anwendung.

Mit Akneroxid 10 % - Gel ist es gelungen, eine besonders hautverträgliche Zubereitung mit Benzoylperoxid als Wirkstoff herzustellen.

Akneroxid 10 % Gel wirkt antibakteriell, leicht bis mäßig schälend und antiseborrhoisch und besitzt daher für die Behandlung der Akne drei Angriffspunkte:

- Antibakterieller Effekt:

Die häufig für die Entstehung der Akne mitverantwortlichen Propionibakterien werden in ihrem Wachstum gehemmt.

- Schälender Effekt:

Die in den Talgdrüsenausführungsgängen bei Akne auftretenden Verhornungsstörungen werden positiv beeinflusst.

- Antiseborrhoischer Effekt:

Der bei der Akne oft übermäßig auftretende Hauttalg wird verringert.

Trotz des schälenden Effekts, der oft mit einer therapeutisch erwünschten Reizung der Haut einhergeht, hat sich Akneroxid 10 % - Gel aufgrund der verwendeten Gelgrundlage als gut hautverträglich erwiesen.

Akneroxid dient zur Behandlung aller Formen der Akne vulgaris.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Akneroxid 10 % - Gel beachten?**

### **Akneroxid 10 % - Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf verletzter Haut.

Das Risiko einer allergisierenden Wirkung von Benzoylperoxid liegt unter 2 %.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Akneroxid 10 % - Gel anwenden.

Akneroxid 10 % - Gel sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit atopischem Ekzem (Neurodermitis), die unter trockener und fettarmer Haut leiden.

Vorsicht ist geboten bei wunder, gereizter und besonders empfindlicher Haut.

Akneroxid 10 % - Gel darf nicht mit den Augen oder den Schleimhäuten in Berührung gebracht werden und nicht im Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden.

Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Das Auge soll dann mit fließendem Wasser gespült werden. Bei Fortbestehen der Beschwerden ist eine augenärztliche Untersuchung anzuraten.

Bei starker Schuppung und Austrocknung empfiehlt es sich, zwischendurch oder gegebenenfalls morgens eine indifferente Kühlsalbe anzuwenden.

Während der Behandlung mit Akneroxid 10 % - Gel sollten intensive UV-Bestrahlung (Sonnenlicht, Solarium) der behandelten Hautpartien unterbleiben.

Wegen seiner Bleichwirkung soll das Präparat nicht an den Augenbrauen, im Bartbereich oder an der Stirnhaargrenze angewendet werden, und es darf nicht mit farbigen Textilien in Berührung kommen.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sowie der Eintritt einer Schwangerschaft sind dem Arzt zu melden.

### **Anwendung von Akneroxid 10 % - Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Von einer gleichzeitigen Anwendung von Hautpräparaten bzw. Substanzen mit hautreizender Wirkung (z.B. Salicylsäure, Fruchtsäuren, Retinoide) ist abzuraten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte das Präparat nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Benzoylperoxid nach äußerlicher Anwendung in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Akneroxid 10 % - Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, halten Sie bitte die angegebene Dosierung genau ein.

Zur Anwendung auf der Haut.

Akneroxid 10 % - Gel wird auf die gereinigte und sorgfältig getrocknete Haut dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Das Präparat steht in 2 verschiedenen Stärken zur Verfügung (5 % und 10 %).

Zu Beginn der Therapie wird Akneroxid 10 % - Gel ein- bis zweimal täglich angewendet. Je nach Hautempfindlichkeit kann jedoch die Anwendungshäufigkeit auch individuell angepasst bzw. die Therapie mit Akneroxid 5 % - Gel begonnen werden. Bei Patienten mit besonders empfindlicher Haut empfiehlt es sich, das Präparat anfangs einmal täglich vor dem Zubettgehen oder nur jeden zweiten Tag anzuwenden.

Der Behandlungserfolg tritt gewöhnlich nach zwei bis drei Wochen ein.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen vier bis zehn Wochen.

Ihr Arzt wird die Behandlung abbrechen, wenn nach sechs bis sieben Wochen keine Besserung zu beobachten ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Akneroxid 10 % - Gel angewendet haben als Sie sollten,** kann dies übermäßiges Austrocknen und verstärktes Schälen der Haut zur Folge haben. Setzen Sie in diesen Fällen die Anwendung aus und suchen Sie ggf. einen Arzt auf.

Wenn Sie Akneroxid 10 % - Gel versehentlich eingenommen haben, suchen Sie einen Arzt auf. Die versehentliche Einnahme kann Beschwerden im Bereich der Speiseröhre und des Magens hervorrufen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Akneroxid 10 % - Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Einsetzen der Wirkung von Akneroxid 10 % Gel kann in den ersten Tagen von Spannungsgefühl, Juckreiz und leichter Rötung der Haut begleitet sein. Das bei empfindlicher Haut anfangs auftretende leichte Brennen vergeht normalerweise im Laufe der Behandlung.

Ein leichtes bis mäßiges Schälen der Haut bleibt während der gesamten Behandlungsdauer bestehen.

Bei der Anwendung kann es gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) zu einer stärkeren Austrocknung der Haut kommen.

In seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) kann eine Überempfindlichkeitsreaktion (Kontaktallergie) an der Haut auftreten.

Falls übermäßige Rötung und Brennen länger als 5 Tage anhalten, ist das Medikament abzusetzen und der Rat des Arztes einzuholen. Wenn diese Erscheinungen abgeklungen sind, kann die Behandlung oft mit weniger häufigem Auftragen oder mit Akneroxid 5 % - Gel fortgesetzt werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Akneroxid 10 % - Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Die Tube im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Akneroxid 10 % - Gel enthält:**

Der Wirkstoff ist: Benzoylperoxid

100 g Gel enthalten 10 g Benzoylperoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer (Polyacrylsäure), Polyoxyethylenlaurylether (4MolEO), Natronlauge, EDTA (Ethylendiamintetraessigsäure), gereinigtes Wasser.

#### **Wie Akneroxid 10 % - Gel aussieht und Inhalt der Packung:**

Akneroxid 10 % - Gel ist ein weißes Gel.

Akneroxid 10 % - Gel ist in Tuben mit 20 g und 50 g Gel erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Almirall Hermal GmbH**, Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Almirall**, Wien, Tel.: 01/595 39 60

**Z.Nr.:** 1-19507

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.**