	<p style="text-align: center;"><b>Aknefug Oxid Mild 5 % - DE</b></p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 1</p> <p style="text-align: right;">13/03/2015</p>
---	--	---

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Aknefug<sup>®</sup> Oxid Mild 5 %**

6,67 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspricht 5 g Benzoylperoxid) pro 100 g Gel

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 Aknefug Oxid Mild 5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5 % beachten?
3. Wie ist Aknefug Oxid Mild 5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aknefug Oxid Mild 5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Aknefug Oxid Mild 5 % und wofür wird es angewendet?**

Aknefug Oxid Mild 5 % ist ein schälendes und antibakterielles Gel zur Anwendung auf der Haut.

Aknefug Oxid Mild 5 % wird angewendet bei allen Formen der endogen (d. h. durch die hormonelle Umstellung in der Pubertät) bedingten Akne.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5 % beachten?**

**Aknefug Oxid Mild 5 % darf nicht angewendet werden,**


- wenn Sie allergisch gegen Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- auf Schleimhäuten,
- im Mund-, Nasen- und Augenbereich,
- auf Hautabschürfungen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aknefug Oxid Mild 5 % anwenden.

Aknefug Oxid Mild 5 % darf nicht in die Augen gelangen. Dies führt zu Rötung und Brennen. Bei versehentlichem Kontakt der Augen mit Aknefug Oxid Mild 5 % sollten Sie diese gründlich mit Wasser spülen.

Durch Aknefug Oxid Mild 5 % kann es zu einer stärkeren Reaktion auf UV-Licht kommen, was z. B. zu einer erhöhten Sonnenbrandneigung führen kann. Daher sollten Sie eine intensive Sonnen- oder

	<b>Aknefug Oxid Mild 5 % - DE</b>  1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet  Package Leaflet	Page 2  13/03/2015
---	--	--------------------------

Solariumbestrahlung (UV-Bestrahlung) der mit Aknefug Oxid Mild 5 % behandelten Körperregionen vermeiden.

Achten Sie darauf, dass Aknefug Oxid Mild 5 % nicht in die Haare bzw. über die Hände oder die behandelte Haut auf farbige Textilien (z. B. Bettwäsche, Kleidung, Handtücher, Waschlappen) gelangt, da es sonst zu einer Bleichung (Entfärbung) dieser Textilien kommen kann.

Wenn Sie eine trockene oder seborrhöische Haut (Haut mit verminderter Talgproduktion) haben oder zu Allergien neigen, sollten Sie Aknefug Oxid Mild 5 % nur nach ärztlicher Anweisung anwenden.

#### **Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Sie sollten während der Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5 % keine anderen hautreizenden Mittel anwenden.

#### **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.

Aknefug Oxid Mild 5 % sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Aknefug Oxid Mild 5 % sollte im letzten Monat der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### **Aknefug Oxid Mild 5 % enthält Stearylalkohol**

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. Wie ist Aknefug Oxid Mild 5 % anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aknefug Oxid Mild 5 % ist ein Gel zur Anwendung auf der Haut.

Tragen Sie Aknefug Oxid Mild 5 % 1- bis 2-mal täglich dünn auf die erkrankte Haut auf.


Wenden Sie Aknefug Oxid Mild 5 % bis zum Abklingen der entzündlichen Hauterscheinungen an. Dies dauert in der Regel etwa 4 Wochen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Aknefug Oxid Mild 5 % angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Aknefug Oxid Mild 5 % zu dick oder zu häufig aufgetragen wird, können die unter Abschnitt 4. beschriebenen Hautreizungen verstärkt auftreten. In diesem Fall ist es ausreichend, die Anwendungshäufigkeit oder die angewendete Menge zu verringern bzw. den Überschuss mit einem Papiertuch abzuwischen oder mit Wasser abzuwaschen.

	<b>Aknefug Oxid Mild 5 % - DE</b>  1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet  Package Leaflet	Page 3  13/03/2015
---	--	--------------------------

Wenn Sie oder jemand anders versehentlich etwas Aknefug Oxid Mild 5 % verschluckt haben, kann der Wirkstoff Benzoylperoxid Beschwerden im Bereich der Speiseröhre und des Magens hervorrufen. Suchen Sie in diesem Fall umgehend einen Arzt auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5 % vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Anwendung mit der üblichen Menge fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5 % abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5 % abbrechen oder länger unterbrechen wollen, besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da in beiden Fällen der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet 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.

***Gelegentlich*** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Hautreizungen, wie z. B. Rötung, Juckreiz, Brennen, Spannen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Die leichten Hautreizungen, wie Rötung, Juckreiz, Brennen und Spannen der Haut, begünstigen den Heilungsverlauf und klingen in der Regel nach einigen Tagen ab. Ein Austrocknen und mäßiges Schälen der Haut sind ebenfalls erwünscht. Sollten diese Beschwerden nach 4 – 6 Tagen noch bestehen oder sich verstärken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

***Selten*** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut mit Rötungen und Bläschenbildung, pseudoallergische Reaktion mit Schwellungen (Ödemen). Diese können auch verzögert auftreten. In diesen Fällen sollten Sie die Behandlung abbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.


**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Aknefug Oxid Mild 5 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

	<b>Aknefug Oxid Mild 5 % - DE</b>  1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet  Package Leaflet	Page <b>4</b>  13/03/2015
---	--	---------------------------------

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

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 Aknefug Oxid Mild 5 % enthält**

- Der Wirkstoff ist: Benzoylperoxid. 100 g Gel enthalten 6,67 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspricht 5 g Benzoylperoxid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium (E466), mikrokristalline Cellulose (E460a), Salzsäure (E507), Ethanol 96 %, Macrogol 400, Macrogollaurylether (4) (Ph.Eur.), Macrogolstearylether (7) (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

### **Wie Aknefug Oxid Mild 5 % aussieht und Inhalt der Packung:**

Aknefug Oxid Mild 5 % ist ein gleichmäßig weißes, dünnflüssiges Gel in Kunststoffuben mit einer Verschlusskappe aus Polypropylen.

Aknefug Oxid Mild 5 % ist in Packungen mit 25 g, 40 g und 50 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**