

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Brevoxyl 4 % Creme

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen
Benzoylperoxid

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

- Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Brevoxyl 4 % Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST BREVOXYL 4 % CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Brevoxyl 4 % Creme ist ein lokal anzuwendendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzoylperoxid, das Akne verursachende Bakterien abtötet. Brevoxyl 4 % Creme wird angewendet zur Behandlung mittelschwerer Akne vulgaris:

- Sie unterstützt die Reduktion der Pustel und Pickel.
- Sie stoppt die Neubildung von Mitessern, Pusteln und Pickeln.

Brevoxyl 4 % Creme wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BREVOXYL 4 % CREME BEACHTEN?

Brevoxyl 4 % Creme darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Brevoxyl 4 % Creme anwenden.

Verwenden Sie Brevoxyl 4 % Creme nur auf Ihrer Haut. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Augenlidern, Lippen, Mund und Nase. Falls diese Bereiche versehentlich mit Brevoxyl 4 % Creme in Kontakt gekommen sind, waschen Sie bitte die betroffene Region unverzüglich mit Wasser ab. Achten Sie darauf, dass Brevoxyl 4 % Creme nicht auf verletzte Haut, wie z. B. auf Schnittverletzungen und Hautabschürfungen, aufgetragen wird. Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung auf empfindlichen Hautregionen, wie z. B. im Halsbereich, geboten.

Brevoxyl 4 % Creme kann die Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber der schädigenden Wirkung des Sonnenlichts erhöhen. Vermeiden Sie die Benutzung von Solarien und reduzieren Sie die Zeit der Sonnenbestrahlung. Verwenden Sie Sonnenschutz und tragen Sie schützende Kleidung während der Anwendung von Brevoxyl 4 % Creme.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haaren, eingefärbten oder farbigen Textilien (wie Kleidung, Handtücher, Bettwäsche), Mobiliar oder Teppichen. Brevoxyl 4 % Creme kann diese Materialien bleichen.

Kinder:

Dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden. Es ist nicht bekannt, ob es für diese Altersgruppe wirksam und sicher ist.

Anwendung von Brevoxyl 4 % Creme 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. Das betrifft auch Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker:

- falls Sie eine andere Akne-Behandlung anwenden. Durch gleichzeitige Anwendungen können sich Hautirritationen verschlimmern.
- falls Sie Arzneimittel zur Behandlung von Akne benutzen, die Tretinoin, Isotretinoin oder Tazaroten enthalten. Bei gleichzeitiger Anwendung kann Brevoxyl 4 % Creme die Wirksamkeit dieser Behandlungen herabsetzen.
- falls Sie Sulfonamid-haltige Arzneimittel anwenden, wie Dapson und Sulfacetamid. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Brevoxyl 4 % Creme, können sich Ihre Haut und Gesichtshärchen vorübergehend gelb oder orange verfärben.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob davon etwas auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt oder Apotheker wird entscheiden, ob Sie Brevoxyl 4 % Creme gemeinsam mit diesen Arzneimitteln anwenden sollen oder zu unterschiedlichen Tageszeiten (z. B. ein Arzneimittel morgens, das andere abends).

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.

Schwangerschaft:

Es liegen nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Brevoxyl 4 % Creme bei Schwangeren vor.

Stillzeit:

Wenn Sie stillen, darf Brevoxyl 4 % Creme nicht an der Brust angewandt werden. Es gibt keine Erkenntnisse darüber, ob Brevoxyl 4 % Creme in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Brevoxyl 4 % Creme enthält sonstige Bestandteile:

Brevoxyl 4 % Creme enthält Propylenglycolalginat. Dieses kann Hautreizungen hervorrufen. Brevoxyl 4 % Creme enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol. Diese können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST BREVOXYL 4 % CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Brevoxyl 4 % Creme immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Beginnen Sie mit der Anwendung einmal täglich, bevorzugt abends. Anschließend erhöhen Sie die Dosis allmählich auf zweimal täglich (morgens und abends), wie empfohlen.
- Während der ersten Wochen der Behandlung wird bei den meisten Menschen eine plötzliche Zunahme der Hautschälung und Rötung eintreten. Falls dies für Sie problematisch ist, wenden Sie Brevoxyl 4 % Creme seltener an oder unterbrechen Sie die Anwendung für einige Tage bis die Irritation vorübergegangen ist und beginnen dann erneut mit der Anwendung. Setzen Sie Brevoxyl 4 % Creme ab, falls die Irritation nicht vorübergeht.

Art der Anwendung:

Bevor Sie Brevoxyl 4 % Creme auftragen, waschen Sie Ihre Hände und die betroffenen Hautareale mit Wasser und Seife. Make-up-Reste sind ebenfalls sorgfältig zu entfernen.

Tragen Sie eine kleine Menge Brevoxyl 4 % Creme mit den Fingerspitzen auf die mit Akne befallenen Hautareale auf, nicht nur auf einzelne Pusteln und Pickel. Als Richtlinie für die aufzutragende Menge gilt: Eine Fingerspitze (die Menge aus der Tube entnommenen Creme, die von Ihrer Fingerspitze bis zum ersten Fingergelenk reicht) reicht zur Behandlung des gesamten Gesichts. Zweieinhalb Fingerspitzen reichen zur Anwendung auf Gesicht und Rücken. Lässt sich die Creme nicht leicht in die Haut einmassieren, so verwenden Sie zuviel.

Bei der Anwendung können Sie ein leichtes Brennen verspüren. Falls das Brennen zu stark wird, beenden Sie die Anwendung von Brevoxyl 4 % Creme und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Nach der Anwendung die Hände waschen! Nachdem die Creme in die Haut eingedrungen ist, kann ggf. ein nichtfettendes Make-up aufgetragen werden.

Falls Sie Brevoxyl 4 % versehentlich verschluckt haben sollten, spülen Sie Ihren Mund mit viel Wasser und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dauer der Anwendung:

Bis zum vollen Wirkungseintritt beträgt die Anwendungsdauer in der Regel 4 bis 6 Wochen. Eine längere Behandlung kann erforderlich sein, bis die volle Wirkung eintritt. Dies ist bei einer Akne normal.

Falls nach 6 bis 8 Wochen keine Besserung Ihrer Akne eintritt oder sie sich verschlimmert, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenden Sie Brevoxyl 4 % Creme solange an, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt. Wenden Sie das Arzneimittel solange an, bis die Akne abgeheilt ist.

Wenn Sie eine größere Menge Brevoxyl 4 % Creme angewendet haben, als Sie sollten

Achten Sie darauf, nicht zu viel Brevoxyl 4 % Creme anzuwenden, da die Akne dadurch nicht schneller abheilt, sondern Hautirritationen verursacht werden können.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Reaktionen Ihrer Haut beobachten.

Wenn Sie die Anwendung von Brevoxyl 4 % Creme vergessen haben

Verwenden Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Tragen Sie Brevoxyl 4 % Creme das nächste Mal wie gewohnt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Brevoxyl 4 % Creme abbrechen

Beenden Sie die Anwendung nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, kann die Akne erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwerwiegende allergische Reaktionen:

Schwerwiegende allergische Reaktionen sind bei einer sehr geringen Anzahl von Menschen aufgetreten. Die exakte Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

Folgende Anzeichen:

- Erhabener und juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellungen des Gesichtes oder Mundes (Angioödem), was die Atmung erschweren kann
- Kreislaufzusammenbruch

Kontaktieren Sie Ihren Arzt unmittelbar, wenn Sie diese Symptome haben. Beenden Sie die Anwendung von Brevoxyl 4 % Creme unverzüglich.

Andere Nebenwirkungen:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- Schälen und Rötung der Haut an der Applikationsstelle

Häufig:

- Trockenheit, Juckreiz oder Empfindlichkeit der Haut an der Applikationsstelle

Gelegentlich:

- Brennen

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

An der Applikationsstelle:

- Hautausschlag
- Verfärbung der Haut
- Andere Hautreaktionen, wie z. B. Irritation und Schmerz

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

5. WIE IST BREVOXYL 4 % CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25° C lagern.

Entsorgen Sie das 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 Brevoxyl 4 % Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Benzoylperoxid.

1 g Creme enthält 40 mg Benzoylperoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylalkohol, Stearylalkohol und Cetomacrogol 1000, Simecon, Propylenglycolalginat, 1,4:3,6-Dianhydro-2,5-di-O-methyl-D-glucitol, Duftstoffe, gereinigtes Wasser.

Wie Brevoxyl 4 % Creme aussieht und Inhalt der Packung

Brevoxyl 4 % Creme ist eine weiße bis leicht beige Creme und ist in Tuben mit 5 g, 6 g, 15 g, 30 g, 40 g oder 50 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, 80258 München

Anschrift: Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 7877 - 209

Telefax (089) 7877 - 304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: BREVOXYL 4 % Creme

Vereinigtes Königreich (Nordirland): BREVOXYL 4 % Cream

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

A71-1