Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CORDES® BPO 10% Gel

Wirkstoff: Benzoylperoxid

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.
- Wenn sich die zu Beginn der Behandlung möglicherweise auftretenden leichten Hautreizungen verschlimmern oder nach 5 Tagen nicht abklingen, sollte das Präparat abgesetzt werden und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist CORDES® BPO 10% Gel und wofür wird es angewendet?

CORDES® BPO 10% Gel ist ein Arzneimittel gegen Akne (Aknedermatikum) und enthält den Wirkstoff Benzoylperoxid.

CORDES® BPO 10% Gel wird angewendet bei allen Formen der endogen bedingten Akne (Akne vulgaris), insbesondere an Brust und Rücken sowie bei Patienten, die auf niedrigere Benzoylperoxidkonzentrationen nicht ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CORDES® BPO 10% Gel beachten?

CORDES® BPO 10% Gel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf Schleimhäuten sowie im Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel. Wegen der hohen Sensibilisierungsrate soll Benzoylperoxid nicht auf vorgeschädigter (erodierter) Haut angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie CORDES® BPO 10% Gel anwenden.

Vorsicht ist bei Patienten mit Veranlagung zu allergisch bedingten Ekzemen (Atopiker/in) bei Anwendung auf der trockenen (sebostatischen) Haut geboten.

Anwendung von CORDES® BPO 10% Gel 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.

Eine gleichzeitige Anwendung von anderen reizauslösenden äußerlich anzuwendenden Mitteln sowie eine gleichzeitige intensive UV-Bestrahlung (Sonnenbäder, Solarien) der mit CORDES® BPO 10% Gel behandelten Hautflächen sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
CORDES® BPO 10% Gel sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Beratung durch den Arzt angewendet werden. Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte das Präparat nicht angewendet werden.
Erkenntnisse über den Übergang in die Muttermilch nach externer Behandlung in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Ebenso liegen keine Erkenntnisse über die Konzentration in der Muttermilch bei externer (äußerlicher) Behandlung während der Laktation (Zeit der Milchproduktion) vor. Aus diesen Gründen ist nicht nur während der Schwangerschaft, sondern auch während der Laktationsphase (Stillzeit) eine strenge Abschätzung des Nutzen-/Risikoverhältnisses durch den behandelnden Arzt und besondere Vorsicht bei der Anwendung von Benzoylperoxid geboten.
Für eine Schädigung des ungeborenen Kindes ergibt sich bisher kein Anhalt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
CORDES® BPO 10% Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

CORDES® BPO 10% Gel enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist CORDES® BPO 10% Gel 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.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird CORDES® BPO 10% Gel ein- bis zweimal täglich auf die befallenen Hautpartien aufgetragen.

Vor der Anwendung von CORDES® BPO 10% Gel sollte die Haut gründlich gereinigt werden. Anschließend wird das Gel dünn auf die Haut aufgetragen (nicht einmassieren) und auf der Haut belassen. Nach dem Auftragen sind die Hände gründlich zu reinigen. CORDES® BPO 10% Gel sollte nicht auf die gesunde Haut aufgetragen werden.

Anfangs sollte man die Häufigkeit der Anwendung je nach Hautempfindlichkeit vornehmen und gegebenenfalls die Behandlung mit einer täglich einmaligen Anwendung, jeweils abends, fortführen.

Zur Anwendung auf der Haut.

CORDES® BPO 10% Gel sollte so lange angewendet werden, bis sich die Akneerkrankung gebessert hat oder die Hauterscheinungen verschwunden sind. Bitte fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt. Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt 4 - 10 Wochen.

Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes sowie nach der Hautreaktion.

Hinweis:
Wegen der Bleichwirkung soll CORDES® BPO 10% Gel nicht an den Augenbrauen, im Bartbereich oder der Stirnhaargrenze angewendet werden, auch darf es nicht mit farbigen Textilien in Berührung kommen.

Wenn Sie eine größere Menge CORDES® BPO 10% Gel angewendet haben als Sie sollten
Falls es zu Reizungen der Haut kommt, sollte die Therapie mit niedrigeren Konzentrationen fortgesetzt oder abgebrochen werden. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von CORDES® BPO 10% Gel vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von CORDES® BPO 10% Gel abbrechen:
Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg 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 Patienten auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
In seltenen Fällen kann Benzoylperoxid zu einer kontaktallergischen Sensibilisierung führen (Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut mit Rötungen, Bläschenbildung, Schwellungen (Ödemen)).
Bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol sind allergische Reaktionen möglich. In diesen Fällen sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Hinweis:
Zu Beginn der Behandlung kann es durch Einsetzen der Wirkung zu leichten Hautreizungen wie Rötung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Brennen kommen. Diese Erscheinungen klingen normalerweise nach einigen Tagen ab. Austrocknen und mäßiges Schälen der Haut gehören ebenfalls zur therapeutischen Wirkung. Sollten diese Anzeichen jedoch länger als 5 Tage anhalten oder sich verstärken, ist das Präparat abzusetzen und ärztlicher Rat einzuholen.

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: 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 CORDES® BPO 10% Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch können Sie CORDES® BPO 10% Gel bis zum Verfalldatum verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CORDES® BPO 10% Gel enthält

Der Wirkstoff ist Benzoylperoxid. 1 g Gel enthält 100 mg Benzoylperoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol 0,1 g, Carbomer, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Wie CORDES® BPO 10% Gel aussieht und Inhalt der Packung
Glasig weißes Gel.
CORDES® BPO 10% Gel ist in Tuben mit 30 g (N1), und 100 g (N3) erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT
Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg
Tel.: 040-50714-0
Fax: 040-50714-110
E-Mail: info@ichthyol.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2021 überarbeitet.