

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Basiron AC 10 % geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi g sisältää bentsoyyliperoksidia, vesipitoinen, vastaten vedetöntä bentsoyyliperoksidia 100 mg.

Apuaine, joiden vaikutus tunnetaan
Propyleeniglykoli (E1520) – 40 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli
Valkoinen tai melkein valkoinen, pehmeä geeli

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Acne vulgaris

4.2. Annostus ja antotapa

Ennen jokaista käsittelyä iho tulee puhdistaa ja kuivata huolellisesti. Hoito suositellaan aloitettavaksi *Basiron AC 5 %* geelillä. *Basiron AC 10 %* geelin käyttöön voidaan siirtyä, jos *5 %* geelillä ei saavuteta toivottua hoitotulosta. Geeliä levitetään ohuelti hoidettaville ihoalueille 1–2 kertaa päivässä. Herkkäihoisille hoito suositellaan tehtäväksi kerran päivässä ennen nukkumaanmenoa.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ensimmäisellä hoitokerralla ihossa tuntuu tavallisesti lievää kuumeitusta ja muutaman päivän kuluttua saattaa esiintyä jonkinasteista ihon punoitusta ja hilseilyä. Useimmilla potilailla ihon hilseily lisääntyy äkillisesti ensimmäisten hoitoviikkojen ajan. Ilmiö ei ole haitallinen ja se menee tavallisesti ohi muutamassa päivässä, kun hoito keskeytetään tilapäisesti. Vaikean ihoärsytyksen ilmaantuessa hoitokertoja tulee harventaa, hoito tulee keskeyttää tilapäisesti tai lopettaa kokonaan.

Bentsoyyliperoksidi voi aiheuttaa ihon turvotusta ja rakkuloita. Jos näitä oireita ilmenee, lääkkeen käyttö täytyy lopettaa.

Basiron AC geeliä ei saa joutua silmiin, suuhun, nenänpieleen eikä limakalvoille. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, niitä tulee huuhdella runsaalla vedellä. Varovaisuutta tulee noudattaa annosteltaessa valmistetta kaulalle tai muille herkille alueille. Herkistymisvaaran vuoksi Basiron AC geeliä ei tule levittää rikkoutuneelle iholle.

Toistuvaa altistusta auringonvalolle ja UV-säteilylle tulee välttää.

Valmiste saattaa vaalentaa tai poistaa väriä värillisestä materiaalista, kuten hiuksista ja värjätyistä kankaista, jos se joutuu kosketuksiin niiden kanssa.

Tämä valmiste sisältää propyleeniglykolia (E1520), joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Basiron AC-geelin sisältämä bentsoyyliperoksidi tekee tretioiinin (A-vitamiinihapon) tehottomaksi, joten tretioiinia sisältäviä valmisteita ei voi käyttää samanaikaisesti Basiron AC 10 % geelin kanssa.

Valmisteiden kanssa ei tule käyttää samanaikaisesti ihon hilseilyä edistäviä, ihoa ärsyttäviä tai kuivaavia lääkkeitä.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Eläinkokeista saatujen tulosten perusteella bentsoyyliperoksidiin ei liity lisääntymiskykyyn ja hedelmällisyyteen kohdistuvia tai teratogeenisia, embryotoksisia tai peri- tai postnataalisia vaikutuksia altistusmäärällä, joka saadaan valmistetta ihon kautta annosteltaessa.

Vuosikymmeniä *acne vulgariksen* paikallishoidossa laajasti käytetyllä bentsoyyliperoksidilla (valmisteiden vahvuus $\leq 10\%$ w/w) ei ole myöskään koskaan havaittu olevan ko. vaikutuksia ihmisiin. Raskaana olevien naisten tulisi käyttää bentsoyyliperoksidigeeliä vain jos se on selkeästi tarpeen.

Bentsoyyliperoksidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoja. Koska monet lääkeaineet imeytyvät äidinmaitoon, tulee Basiron AC geelin käytössä imetyksen aikana noudattaa varovaisuutta eikä valmistetta tule käyttää rinnan alueella, ettei lapsi vahingossa joudu sille alttiiksi.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Farmokodynaamisten ominaisuuksien ja laajan kliinisen käyttökokemuksen perusteella bentsoyyliperoksidihoidolla ei pitäisi olla vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

4.8. Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa ilmenneet haittavaikutukset ovat kohdistuneet ihoon. Ne ovat yleensä korjautuvia, kun hoitokertoja harvennetaan tai hoito lopetetaan.

Seuraavaa luokitusta käytetään haittavaikutusten yleisyyden ilmoittamiseen:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Ne esitetään alla olevassa taulukossa:

Iho ja ihonalainen kudος	Hyvin yleinen	Kuiva iho Eryteema Ihon kuoriutuminen Polttava tunne iholla
	Yleinen	Ihon kutina (pruritus) Ihon kipu (kipu, kirvely) Ihoärsytys (ärsytys- kosketusihottuma)
	Melko harvinainen	Allerginen kosketusihottuma
	Tuntematon	Kasvojen turvotus* ja allergiset reaktiot*, mukaan lukien yliherkkyys hoidetulla alueella* ja anafylaksia*

* Markkinoille tulon jälkeinen turvallisuusseuranta

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Basiron AC 10 % geeli on ulkoiseen käyttöön tarkoitettu lääkevalmiste. Sen runsaampi annostelu ei johda nopeampaan tai parempaan vaikutukseen vaan siitä saattaa olla seurauksena vaikea ihoärsytys. Tällaisessa tapauksessa hoito tulee keskeyttää ja aloittaa sopiva symptomaattinen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bentsoyyliperoksidi, ATC-koodi: D10AE01

Bentsoyyliperoksidi on tehokas laajakirjainen antimikrobinen aine, jolle akneihon hiusfollikkeleissa epätavallisen runsaasti esiintyvä bakteeri *Cutibacterium acnes* on erityisen herkkä. Bentsoyyliperoksidilla on osoitettu olevan myös aknen hoidossa suotuisia ihon hilseilyä edistäviä ja komedolyttisiä ominaisuuksia.

5.2. Farmakokinetiikka

Bentsoyyliperoksidin perkutaaninen penetraatio on alhainen rotilla, kaneilla, apinoilla ja ihmisillä. Suurin osa bentsoyyliperoksidista hajoaa iholla tai ihossa bentsoehapoksi, joka systeemiseen verenkiertoon absorboituaan erittyy nopeasti munuaisten kautta. Kumuloitumista kudoksiin ei ole todettu. Suositelluilla kliinisillä annoksilla Basiron AC valmisteiden ulkoiseen käyttöön ei ole todettu liittyvän systeemisiä haittavaikutuksia.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa bentsoyyliperoksidin ulkoiseen käyttöön on havaittu liittyvän vähäistä tai kohtalaista ihoärsytystä. Metaboliatuotteen, bentsoehapon vähäisestä systeemisestä imeytymisestä ja nopeasta eliminaatiosta johtuen, systeemistä toksisuutta ei esiinny ulkoisen käytön yhteydessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Propyleeniglykoli (E1520), glyseroli, akrylaattikopolymeeri, karbomeeri 940, natriumedetaatti, poloksameeri 182, dokusaattinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Bentsoyyliperoksidin hapettavasta vaikutuksesta johtuen hapettumiselle herkkiä aineita ei tule käyttää samanaikaisesti.

6.3. Kesto aika

2 vuotta

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Polyetyleeniputket pahvikotelossa. Pakkauskoot: 40 g ja 60 g (Reseptilääkkeitä).

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12083

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.4.1996

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.10.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Basiron AC 10 % gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller bensoylperoxid, hydratiserad, i en mängd som motsvarar 100 mg vattenfri bensoylperoxid.

Hjälpämne med känd effekt

Propylenglykol (E1520) – 40 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel

Vit till benvit, mjuk gel

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Acne vulgaris

4.2. Dosering och administreringsätt

Före varje applicering ska huden rengöras och torkas omsorgsfullt. Rekommendationen är att behandlingen inleds med *Basiron AC 5 %* gel. Om tillräckligt resultat inte uppnås med 5 % gel kan behandling med *Basiron AC 10 %* gel påbörjas. Ett tunt lager gel appliceras på behandlingsområdena 1–2 gånger dagligen. För personer med känslig hud rekommenderas användning av gelen en gång dagligen före sänggåendet.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Endast för utvärtes bruk.

Vid den första appliceringen är det vanligt med en lindrig värmekänsla. Viss rodnad och fjällning av huden kan inträffa efter några dagar. Hos de flesta patienter ökar denna fjällning plötsligt under de första behandlingsveckorna. Detta är inte farligt och avtar vanligtvis inom ett par dagar om behandlingen tillfälligt sätts ut. Vid svår hudirritation ska läkemedlet användas mindre frekvent, behandlingen sätts ut tillfälligt eller avslutas helt. Bensoylperoxid kan orsaka svullnad och blåsbildning på huden. Om sådana symtom uppstår ska behandlingen sättas ut.

Basiron AC gel får inte komma i kontakt med ögon, mun, näsborrar eller slemhinnor. Om gel kommer i kontakt med ögonen, ska de sköljas med mycket vatten. Försiktighet ska iakttas vid applicering av läkemedlet på halsen eller andra känsliga områden. På grund av risken för sensibilisering får Basiron AC inte appliceras på sårig hud.

Upprepad exponering för solljus och UV-strålning ska undvikas.

Produkten kan bleka eller ta bort färg vid kontakt med färgade material, såsom hår och färgade tyger.

Denna produkt innehåller propylenglykol (E1520) som kan ge hudirritation

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Bensoylperoxid som Basiron AC innehåller motverkar effekten av tretinoin (A-vitaminsyra) och därför ska produkter som innehåller tretinoin inte användas samtidigt med Basiron AC 10 % gel.

Läkemedel med avflagnande, irriterande eller uttorkande effekt ska inte användas samtidigt med denna produkt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Enligt resultat från djurstudier har bensoylperoxid inga effekter på reproduktiv förmåga eller fertilitet och inga teratogena, embryotoxiska eller peri- eller postnatala effekter vid exponering som uppstår vid kutan användning av produkten. Inte heller under flera decennier av omfattande klinisk användning av bensoylperoxid för lokalbehandling av *acne vulgaris* (styrka $\leq 10\%$ w/w) har ovan nämnda effekter observerats hos människa. Bensoylperoxidgel ska endast användas under graviditet då ett klart behov föreligger.

Det är okänt om bensoylperoxid utsöndras i bröstmjolk. Eftersom många läkemedel absorberas i bröstmjolk krävs försiktighet vid användning av Basiron AC under amning. Produkten ska inte appliceras på bröstområdet för att undvika oavsiktlig exponering av barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Med tanke på produktens farmakodynamiska egenskaper och omfattande klinisk erfarenhet torde bensoylperoxid inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som observerats i kliniska studier har varit hudrelaterade. De är vanligtvis reversibla efter att användningen blir mindre frekvent eller behandlingen avslutas.

Följande kategorier används för att ange frekvensen av biverkningar:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Biverkningarna presenteras i tabellen nedan:

Hud och subkutan vävnad	Mycket vanliga	Torr hud Erytem Flagnande hud Brännande känsla i huden
	Vanliga	Klåda (pruritus) Smärta i huden (smärta, sveda) Hudirritation (irritativ kontaktdermatit)
	Mindre vanliga	Allergisk kontaktdermatit
	Ingen känd frekvens	Ansiktssvullnad* och allergiska reaktioner*, däribland överkänslighet på behandlingsområdet* och anafylaxi*

*Säkerhetsuppföljning efter marknadsintroduktion

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9. Överdoser

Basiron AC 10 % gel är enbart avsedd för utvärtes bruk. Rikligare användning ger inte snabbare eller bättre resultat men kan orsaka svår hudirritation. Om detta sker ska behandlingen sättas ut och lämplig symtomatisk behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Bensoylperoxid, ATC-kod: D10AE01

Bensoylperoxid är ett effektivt antimikrobiellt ämne med brett spektrum. Bakterien *Cutibacterium acnes* som i aknehud förekommer ovanligt rikligt i hårfolliklar är särskilt känslig för bensoylperoxid. Bensoylperoxid har också påvisats ha egenskaper som främjar avfällning av hud samt komedolytiska egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Perkutan penetration av bensoylperoxid är låg hos råtta, kanin, apa och människa. Största delen av bensoylperoxid sönderfaller på huden eller i huden till bensoesyra som efter absorption i systemisk blodcirkulation utsöndras snabbt via njurarna. Ingen ackumulering i vävnader har konstaterats. Vid rekommenderade kliniska doser har inga systemiska biverkningar konstaterats i samband med utvärtes bruk av Basiron AC-produkter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök har lindrig eller måttlig hudirritation observerats i samband med utvärtes bruk av bensoylperoxid. På grund av försumbar systemisk absorption och snabb eliminering av metaboliten bensoesyra förekommer ingen systemisk toxicitet i samband med utvärtes bruk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol (E1520), glycerol, akrylatsampolymer, karbomer 940, natriumedetat, poloxamer 182, dokusatnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumhydroxid, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

På grund av bensoylperoxids oxidativa effekt får ämnen som är känsliga för oxidation inte användas samtidigt.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tuber av polyetylen i kartong. Förpackningsstorlekar: 40 g och 60 g (receptbelagda läkemedel).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12083

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.4.1996

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.10.2020