

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Basiron AC Wash 5 % geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi g sisältää bentsoyyliperoksidia, vesipitoinen, vastaten vedetöntä bentsoyyliperoksidia 50 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

Valkoinen tai vaalea, pehmeä geeli

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Acne vulgariksen paikallishoito kasvojen, rinnan ja selän alueilla, missä komedoita, papuloita ja pusteleita valtaosin esiintyy.

4.2. Annostus ja antotapa

Basiron AC Wash 5 % geeliä levitetään hoidettaville ihoalueille tavallisesti kerran tai kahdesti päivässä.

Hoidettava alue kastellaan ensin vedellä, geeliä annostellaan käsiin ja ihoalue pestään Basiron AC Wash geelillä. Geelin tulisi antaa vaikuttaa iholla 1–5 minuutin ajan, minkä jälkeen se huuhdellaan huolellisesti pois vedellä ja iho kuivataan.

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 kuumoitusta ja muutaman päivän kuluttua saattaa esiintyä jonkinasteista ihon punoitusta ja hilseilyä. Useimmilla potilailla ihon hilseily lisääntyy äkillisesti ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. 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 Wash 5 % geeliä ei saa joutua silmiin, suuhun, nenänpieliin 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 Wash geeliä ei saa 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.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Basiron AC Washin sisältämä bentsoyyliperoksidi tekee tretioiinin (A-vitamiinihapon) tehottomaksi, joten tretioiinia sisältäviä valmisteita ei voi käyttää samanaikaisesti Basiron AC Wash geelin kanssa. Valmisteen 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 bentsoyyliperoksidgeeliä vain jos se on selkeästi tarpeen.

Bentsoyyliperoksidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoja. Koska monet lääkeaineet imeytyvät äidinmaitoon, tulee Basiron AC Wash 5 % 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 kudus	Hyvin yleinen	Kuiva iho Eryteema Ihon kuoriutuminen Polttava tunne iholla
	Yleinen	Ihon kutina (pruritus) Ihon kipu (kipu, kirvely) Ihoärsytys (ärsytyskosketusihottuma)
	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-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten 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 Wash 5 % 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 *Propionibacterium 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 absorboituttuaan erittyy nopeasti munuaisten kautta. Kumuloitumista kudoksiin ei ole todettu. Suositelluilla kliinisillä annoksilla Basiron AC Wash 5 % geelin ulkoiseen käyttöön ei ole todettu liittyvän systeemisiä haittavaikutuksia.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Akrylaattikopolymeeri, glyseroli, karbomeeri 940, natrium-C₁₄-C₁₆-olefiinisulfonaatti, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

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

6.3. Kestoaika

18 kuukautta

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-putki pahvikotelossa.
Pakkauskoko 100 g (itsehoitolääke).

Valmisteen kuvaus. Valkoinen geeli, jonka pH on 4,0–6,5.

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

12084

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.4.1996

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.09.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Basiron AC Wash 5 % gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller bensoylperoxid, hydratiserad, i en mängd som motsvarar 50 mg vattenfri bensoylperoxid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel

Vit eller ljus, mjuk gel

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Lokalbehandling av *acne vulgaris* i områden i ansikte, bröst och rygg där komedoner, papler och pustler för det mesta förekommer.

4.2. Dosering och administreringsätt

Basiron AC Wash 5 % gel appliceras på behandlingsområdet vanligtvis en eller två gånger dagligen.

Behandlingsområdet fuktas först med vatten, gel appliceras i händerna och hudområdet tvättas med Basiron AC Wash gel. Verknings tiden på huden är 1–5 minuter, därefter sköljs gelen noggrant bort och huden torkas.

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 Wash 5 % 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 Wash 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Bensoylperoxid som Basiron AC Wash innehåller motverkar effekten av tretinoin (A-vitaminsyra), och därför ska produkter som innehåller tretinoin inte användas samtidigt med Basiron AC Wash. 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 postnatale 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 människor.

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 Wash 5 % gel 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 Wash 5 % 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 *Propionibacterium 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 rått, 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 Wash 5 %.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök har lindrig eller måttlig hudirritation, såsom erytem och ödem, 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 av bensoylperoxid.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Akrylatsampolymer; glycerol; karbomer 940; natrium-C₁₄-C₁₆-oleofinsulfonat; natriumhydroxid; vatten, renat.

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

18 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE-tub i kartong.

Förpackningsstorlek 100 g (receptfritt läkemedel).

Beskrivning av läkemedlet Vit gel med ett pH på 4,0–6,5.

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

12084

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.4.1996

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.09.2021