

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Basiron AC 10 % geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

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 hoidettaville ihoalueille 1 - 2 kertaa päivässä. Herkkäihoisille hoito suositellaan tehtäväksi kerran päivässä ennen nukkumaanmenoa.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai 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.

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.

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. Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raportteja bentsoyyliperoksidin vaikutuksista eläinten lisääntymiskykyyn ja hedelmällisyyteen tai sen eläimiin kohdistuvista teratogeenisista, embryotoksisista, peri- tai postnataalisista vaikutuksista ei ole julkaistu. Vuosikymmeniä *acne vulgariksen* paikallishoidossa laajasti käytetyllä bentsoyyliperoksidilla (valmisteiden vahvuus $\leq 10\%$ w/w) ei ole myöskään koskaan havaittu olevan ko. vaikutuksia ihmisiin. Vaikka valmisteen raskauden aikainen käyttö on turvallista, raskaana olevien naisten tulisi käyttää sitä vain vaativissa indikaatioissa.

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 haittavaikutuksen 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 kudosis	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Kuiva iho Eryteema Ihon kuorittuminen Polttava tunne iholla
	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Ihon kutina (pruritus) Ihon kipu (kipu, kirvely) Ihoärsytys (ärsytyskosketusihottuma)
	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Allerginen kosketusihottuma
	Tuntematon	Kasvojen turvotus

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 laajakirjoinen 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 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, 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. Kestoaika

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 valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Galderma Nordic AB
Gustavslundsvägen 151 G
SE-167 15 Bromma
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12083

**9. MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.4.1996

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.12.2011