

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AKNE AUT BP 5% гел  
ACNE OUT BP 5% gel

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бензоилов пероксид, хидратиран (*benzoyl peroxide, hydrous*), еквивалентен на бензоилов пероксид (*benzoyl peroxide*) 5% w / w

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Бяла до почти бяла, гладка хомогенна смес.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

AKNE AUT BP 5% гел се използва за лечение на Акне вулгарис.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

#### *Възрастни и деца:*

Предназначен е само за локално приложение.

След измиване на засегнатите участъци с мек почистващ препарат и вода, се прилага веднъж или два пъти дневно.

Степента на изсъхване и лющене на кожата може да се регулира чрез промяна на схемата на дозиране.

Препоръчително е да се започне лечение с AKNE AUT BP 5% гел. Ако не се постигнат подходящи резултати с 5% гел, може да се премине към използване на 10% гел.

Хората с чувствителна кожа трябва да прилагат гела веднъж дневно преди лягане.

#### Начин на приложение

Прилагане върху кожата

### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Само за външна употреба.

- Този продукт трябва да се пази от контакт с очите, устата, носа или лигавиците. В случай на случаен контакт, изплакнете с вода.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180263
Разрешение №	64221 / 20-12-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



- Бензоиловият пероксид не трябва да се използва по време на дълго излагане на слънчева светлина или ултравиолетови лъчи.
- Пациенти със светла кожа са особено чувствителни към раздразнение.
- Ако се появи зачервяване или дискомфорт, продуктът не трябва да се използва, докато не се консултирате с лекар.
- АКНЕ АУТ БП 5% гел може да избели косата и цветни материи.
- Едновременната употреба със слънцезащитни продукти може да доведе до преходно оцветяване на кожата.
- Поради риска от сенсibiliзация АКНЕ АУТ БП 5% гел не трябва да се прилага при увредена кожа.
- Необходимо е повишено внимание, когато се прилага върху кожата на шията и други чувствителни области.
- По време на първите седмици от лечението е възможно внезапно повишаване на лющенето на третираното място при повечето пациенти. Това не представлява проблем и обикновено преминава в рамките на един или два дни, при преустановяване на лечението с лекарствения продукт. Ако настъпи силно дразнене, пациентите трябва да използват лекарството по-рядко, временно да преустановят употребата или да преустановят употребата му напълно.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарства, които могат да бъдат използвани едновременно с АКНЕ АУТ БП 5% гел.

Въпреки това, лекарства с дразнещ и изсушаващ ефект не трябва да се използват едновременно с АКНЕ АУТ БП 5% гел.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Липсват данни за употребата на бензоилов пероксид при бременни жени. Няма публикувани доклади, свързани с ефектите на бензоиловия пероксид върху репродуктивната функция, плодовитостта, тератогенността, ембриотоксичността или пер-и постнаталното развитие при животни. При широко разпространена клинична употреба за кожно лечение на Акне вулгарис в концентрации до 10% w/w в продължение на няколко десетилетия, бензоиловият пероксид никога не е бил свързан с ефекти върху тези параметри при хора. АКНЕ АУТ БП 5% гел трябва да се използва само от бременни жени, за които по преценката на лекар, това е крайно необходимо.

##### Кърмене

Не е известно дали метаболитите на бензоиловия пероксид се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените / кърмачетата. Препаратът не трябва да се прилага върху гърдния кош, за да се избегне случаен контакт с кожата и устата на бебето.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

АКНЕ АУТ БП 5% гел не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота, както следва: много често ( $\geq 1/10$ ), често ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечесто ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ), много редки ( $< 1/10\,000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Нежеланите реакции, получени от клинични проучвания са предимно от нарушение на кожата и подкожната тъкан. Те са обратими, когато лечението се преустанови временно или бъде прекратено напълно или чрез използването на овлажняващ крем.

<b>Нарушение на кожата и подкожната тъкан</b>	
Много чести	Суха кожа, еритема, ексфолиация на кожата (лющене), усещане за парене на кожата
Чести	Сърбеж, болка, парене, дразнещ дерматит
Нечести	Алергичен контактен дерматит

Оток на лицето (с неизвестна честота) е докладвано по време на постмаркетингово наблюдение.

В случай на алергичен контактен дерматит или оток на лицето, лечението трябва да се преустанови незабавно.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Предозирането може да причини прекалено зачервяване и възпаление на кожата през първите няколко дни от лечението. АКНЕ АУТ БП 5% гел трябва да се прилага по-рядко докато тази фаза премине. Ако прекомерното дразнене продължава, лечението трябва да се спре и да се направи консултация с лекар.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Пероксиди, бензоилов пероксид,  
АТС код: D10AE01

Бензоилов пероксид е утвърден и ефективен кератолитичен и комедолитичен агент с антибактериални свойства.

Доказано е, че е ефективен при намаляване на локалната популация на *Propionibacterium acne*, което води до намаляване на производството на дразнещи мастни киселини в мастните жлези.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Фармакокинетичните характеристики за бензоилов пероксид, не са били установени и знае малко за перкутанно проникване, метаболизъм и екскреция на бензоилов пероксид въпреки че е вероятно бензоената киселина да е основния метаболит с активно действие.



### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма доказателства за системна токсичност, причинена от бензоилов пероксид при хората. При проучвания върху животни с кожно приложение, бензоилов пероксид се свързва с минимално до умерено възпаление и дразнене на кожата включително еритема и оток. Докладвани са фототоксични и фотоалергични реакции, причинени при лечение с бензоилов пероксид.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Пропиленгликол  
Диетиленгликолов моноетилетер  
Карбомер  
Троламин  
Сорбитанов стеарат  
Полисорбат 20  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

2 години  
Срок на годност след първо отваряне: 4 месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.  
Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Картонена кутия с една алуминиева туба от 20 g.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Биотрейд България ООД  
ул. "20 Април"11, София 1606,  
България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20180263

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



Дата на първо разрешаване: 18.09.2018

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**  
10/2023

