

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Basiron AC 5 % gel
Basiron AC 10 % gel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Basiron AC 5%: Benzoylperoksid vandig tilsvarende benzoylperoksid 50 mg/g
Basiron AC 10 % Benzoylperoksid vandig tilsvarende benzoylperoksid 100 mg/g

Hjelpestoff med kjent effekt
Propylenglykol (E1520) – 40 mg/g.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Gel

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Acne vulgaris.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

De angrepne områdene skal være tørre og rene før applisering. Det anbefales å starte med Basiron AC 5% gel. Gelen påsmøres de angrepne områdene i et tynt lag 1-2 ganger daglig. Personer med ømfintlig hud bør påsmøre gelen 1 gang daglig før sengetid.

Hvis tilfredsstillende resultat ikke oppnås med 5% gel, bør det vurderes å bruke Basiron AC 10% gel. I starten av behandlingen kan gelen vaskes av etter 1-4 timer, senere kan avvasking utsettes hvis huden tåler det.

Lett svie vil vanligvis kjennes ved første applisering, og litt rødhet og avflassing kan forekomme de første dagene. I løpet av de første behandlingsukene vil en økning i avflassing forekomme hos de fleste pasientene. Dette er ikke skadelig og vil normalt avta i løpet av en dag eller to hvis behandlingen midlertidig avbrytes. Ved alvorlig irritasjon anbefales det enten å bruke preparatet sjeldnere, midlertidig slutte med behandlingen eller avbryte den helt. Etter at stabil bedring er inntrådt, anbefales periodvis behandling med intervaller på noen uker eller måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kun beregnet til utvortes bruk.

En mild brennende følelse vil trolig merkes etter den første påføringen og litt rødhet i huden og flassing vil oppstå etter noen dager. I løpet av de første ukene av behandlingen vil en plutselig økning i flassing oppstå hos de fleste pasienter. Dette er ikke skadelig og vil normalt avta i løpet av en dag eller to hvis behandlinger er midlertidig avsluttet. Hvis alvorlig irritasjon oppstår, bør pasientene være anbefalt å bruke Basiron AC gel sjeldnere, midlertidig slutte å bruke eller å avslutte bruken helt.

Benzoylperoksid kan føre til hevelse og blemmer i huden. Dersom noen av disse symptomene oppstår, må behandlingen avsluttes.

Basiron AC gel må ikke komme i kontakt med øyne, munn, nesebor eller slimhinner. Hvis en får preparatet i øyet, må det umiddelbart skylles med vann. Forsiktighet bør utvises når gelen appliseres på halsen og på andre følsomme områder f.eks. tynn hud. På grunn av risiko for allergi bør ikke Basiron AC gel brukes på skadet hud. Gjentatt eksponering overfor sollys eller ultrafiolett bestråling bør unngås.

Kontakt med farget materiale som hår eller fargede tekstiler kan resultere i bleking eller misfarging.

Basiron AC gel inneholder propylenglykol (E1520) som kan forårsake hudirritasjon.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Basiron AC bør ikke brukes samtidig med preparater som inneholder tretinoin (vitamin A-syre). Hvis kombinasjonsbehandling er indisert, bør det ene preparatet appliseres om morgenen og det andre om kvelden.

Preparater med avskallende, irriterende eller uttørrende effekt skal ikke brukes samtidig med Basiron AC gel.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

På grunnlag av data fra dyrestudier er det ikke forbundet noen sikkerhetsbekymringer med effektene av kutant applisert benzoylperoksid på forplantningsevne, fertilitet, teratogenisitet, embryotoksisitet eller peri- og postnatal utvikling. Ved utstrakt klinisk bruk til kutan behandling av acne vulgaris, i konsentrasjoner på opptil 10 % (vektprosent) gjennom flere tiår, har benzoylperoksid aldri vært forbundet med slike effekter. Benzoylperoksid gel skal kun brukes av en gravid kvinne hvis fordelene ansees å oppveie risikoen.

Amming: Det er ikke kjent om benzoylperoksid går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Fordi mange legemidler utskilles i morsmelk, bør forsiktighet utvises når benzoylperoksid gel gis til en ammende kvinne. Hvis preparatet benyttes må det ikke smøres på brystet for å unngå utilsiktet overføring til spedbarnet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Basiron AC påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene som følge av kliniske utprøving er alle hudlidelser. De er reversible når behandlingen er redusert i frekvens eller avviklet.

Frekvensen av bivirkninger er klassifisert som følger:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10000$ til $1/1000$)

Svært sjeldne (<1/10000)
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

De er presentert i tabellen nedenfor:

Hud- og underhudsykdommer	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Tørr hud, erytem, flassing (peeling), brennende følelse i huden
	Vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$)	Pruritus, smerte i huden (stikkende smerte), hudirritasjon (irritativ kontaktdermatitt)
	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$)	Allergisk kontaktdermatitt,
	Ikke kjent	Hevelse i ansikt*, allergiske reaksjoner*, inkludert overfølsomhet på påføringsstedet* og anafylakse*

* Overvåkningsdata etter markedsføring

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Basiron AC gel 5% og 10% er kun til utvortes bruk.

Man vil ikke oppnå raskere eller bedre resultat ved å smøre tykt på med Basiron AC, og hudirritasjon kan da oppstå. I slike tilfeller må behandlingen avbrytes og relevant symptomatisk behandling settes i gang.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot akne til lokalt bruk, ATC-kode: D 10 A E01

Benzoylperoksid har gjennom sin oksyderende evne en baktericid effekt og hemmer Cutibacterium acnes nedbryting av triglyserider til frie fettsyrer, hvilket anses ha sentral betydning for dannelse av akne. Den keratolytiske effekten forårsakes av at benzoylperoksid gir avskalling av epidermis og oppløser keratin som tilstopper talgkjertlenes utførselganger..

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ved absorpsjon gjennom hud omdannes benzoylperoksid fullstendig til benzoesyre. Omdannelsen skjer primært i dermis. Humandata har vist at plasmakonsentrasjonen av benzoesyre etter kutan administrering er forsvinnende liten.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyreeksperimentelle data vedrørende fosterskadlige effekter mangler.

Benzoylperoksid har vist promotoreffekt i enkelte musestammer i forbindelse med kjemisk induisert tumorigenese. Promotoreffekt kan ikke påvises i forbindelse med hudtumor induisert av ultrafiolett lys. Epidemiologiske studier har ikke vist sammenheng mellom hudkreft og aknebehandling med benzoylperoksid.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Propylenglykol (E1520)
Glyserol
Acrylatkopolymer
Karbomer 940
Natriumedetat
Poloksamer 182
Dokusatnatrium
Silika, vannfri kolloidal
Natriumhydroksid
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

6.5 Emballasje (type og innhold)

40 g og 60 g polyetylentuber, med kartong utenpå.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
75228 Uppsala
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Gel 5%: 97-2202
Gel 10%: 97-2203

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.04.1999
Dato for siste fornyelse: 20.04.2009

10. OPPDATERINGSDATO

15.12.2020