

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**Акне ВР 5 / Акне ВР 5****1. Търговско име на лекарствения продукт**
Акне ВР 5 / Акне ВР 5**2. Количествен и качествен състав**

Активно вещество: benzoyl peroxide

1 ml емулсия съдържа 50 mg benzoyl peroxide

3. Лекарствена форма

Дермална емулсия за локална употреба

4. Клинични данни**4.1. Показания**

За лечение на всички форми на акне вулгарис по лицето и тялото, особено папуло-пустулозно акне.

4.2. Дозировка и начин на употреба

В началото на терапията **Акне ВР 5** се нанася вечер, на тънък слой върху засегнатите участъци от кожата. При добра поносимост може да се прилага два пъти на ден – сутрин и вечер.

Прекомерното изсушаване на кожата може да се намали като по време на терапията се използват хидратиращи продукти (не съдържащи benzoyl peroxide) или се прилага т. нар. интервална терапия (терапия с прекъсвания, при която периодите на лечение с активна субстанция, се редуват с периоди на „почивка“, през които се прилагат само емолиенти без активна субстанция). При много чувствителна кожа, особено в началото, **Акне ВР 5** може да се прилага само за няколко часа върху кожата и след това да се измие, или да се прилага през ден.

Продължителността на лечението е от няколко седмици до няколко месеца. Преди третиране с **Акне ВР 5** кожата трябва да се почисти внимателно с неалкален сапун.

4.3. Противопоказания

Акне ВР 5 не трябва да се прилага при свръхчувствителност към пероксиди или някое друго от помощните вещества. Да се избягва контакт с очите и лигавиците. Прилагането на продукти, съдържащи benzoyl peroxide, при пациенти с атопия със суха и себостатична кожа трябва внимателно да се прецени от лекаря. В тези случаи се препоръчват продукти с ниска концентрация на активно вещество и подходяща основа.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Акне ВР 5 не трябва да влиза в контакт с очите, клепачите, устните и лигавиците. Не трябва да се нанася върху открити рани или засегната/възпалена кожа. При случаен контакт с лигавици (на очите, устата, отворите на носа) или с косачите на очите трябва обилно да се изплакне с вода.



Поради избелващото действие на benzoyl peroxide, не е желателно **Акне ВР 5** да бъде в контакт с веждите, брадата или косата. При контакт с цветен текстил също може да се прояви избелващо действие.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното прилагане на **Акне ВР 5** с други средства против акне с пилинг-действие, дразнещи кожата средства или едновременното интензивно облъчване с ултравиолетови лъчи (слънчеви бани, солариум) може да засили нежеланите лекарствени реакции.

4.6. Бременност и кърмене

Няма клинични данни за прилагане на **Акне ВР 5** при бременни.

Няма достатъчно изследвания за влиянието при бременност, върху ембрионалното развитие, развитието на плода и/или следнаталното развитие при животни.

Препоръчва се повишено внимание при прилагането на **Акне ВР 5** при бременни.

Няма данни за абсорбция на benzoyl peroxide в кърмата след локално приложение.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко може да се прояви сенсibiliзиране на кожата под формата на кожна алергия.

По време на терапията може да се появи зачервяване на кожата, леко парене и десквамация. Това се дължи на основните свойства на продукта, свързани с механизма на действие. Основата на **Акне ВР 5** намалява тези нежелани ефекти от лечението, тъй като леко омазнява и не съдържа алкохол. В случай, че иритацията продължава и се засилва по време на лечението, прилагането на **Акне ВР 5** трябва да се спре. В повечето случаи, след отшумяване на острият оплаквания, лечението може да започне отново като **Акне ВР 5** се прилага по-рядко (например през ден).

В началото на лечението могат да се появят нежелани лекарствени реакции като възпаление на кожата, зачервяване на кожата с десквамация и засилено изсушаване, слабо усещане за затопляне или за опъване на кожата. В много редки случаи се наблюдава алергична реакция (контактен дерматит). При силно зачервяване или парене, или ако острият нежелани симптоми продължат повече от една седмица, лечението трябва да се спре.

4.9. Предозиране

Няма информация за случаи на предозиране.

5. Фармакологични данни

АТС код: D10AE01

5.1. Фармакодинамични свойства

Benzoyl peroxide действа на три различни етапа от патогенезата на акнето



- Кератолитичният ефект на benzoyl peroxide действа срещу засиления процес на вроговяване в областта на фоликулите на мастните жлези и по този начин намалява комедоните.

- Спира повишеното производство на себум и така намалява себорейта.

- Възпрепятства растежа на пропионовите бактерии акне и стафилококус ауреус (*propionibacterium acnes* and *staphylococcus aureus*) във фоликулите. Това намалява свободните мастни киселини и възпалението преминава по-бързо.

Основата на **Акне ВР 5** е лека хидрофилна емулсия, която намалява нежелания ефект на активното вещество (прекомерно изсушаване на кожата и възпаление) и така подобрява поносимостта.

5.2. Фармакокинетични свойства

По-голямата част от нанесеното активно вещество остава в роговия слой. Системната абсорбция на benzoyl peroxide при локално приложение е малка. При преминаване през слоевете на кожата benzoyl peroxide се трансформира в бензоева киселина и в тази форма бързо се елиминира през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Превръщането на benzoyl peroxide в benzoic acid генерира свободни кислородни радикали. Възможно е те да са свързани с туморо-провокиращо действие на високите дози (> 20 пъти над дозата, прилагана при хора), което е наблюдавано при мишки след третиране с dimethylbenzanthracene (DMBA). От друга страна, не може да се демонстрира туморо-провокиращо действие след облъчване с ултравиолетови лъчи. Влиянието при хора не е известно.

Benzoyl peroxide не е изследван достатъчно за мутагенно действие, но няма информация за такава активност при условията на целенасочено клинично прилагане.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Polyethylenglycol-300-mono-distearat	35.0	mg/ml
Light liquid paraffin	35.0	
Dimeticone 350	5.0	
Disodium edetate	1.0	
Purified water	ad 1	ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

Да не се използва след изтичане на посочения на опаковката срок на годност.



6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се съхранява в хладилник.

6.5. Данни за опаковката

бутилка 55 ml

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Spirig Pharma AG

Froschacker 434

4622 Egerkingen

Switzerland

8. Дата на актуализация на текста

Септември 2003 г.

