

## PRODUKTRESUMÉ

### **1 LÄKEMEDLETS NAMN**

Basiron AC Wash 5% gel

### **2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Ett gram gel innehåller bensoylperoxid 50 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### **3 LÄKEMEDELSFORM**

Gel

### **4 KLINISKA UPPGIFTER**

#### **4.1 Terapeutiska Indikationer**

Acne vulgaris.

#### **4.2 Dosering och administreringsätt**

Basiron AC Wash 5% gel bör appliceras en eller två gånger dagligen på de angripna hudområdena, om inte annat rekommenderas.

Initialt appliceras Basiron AC Wash en gång dagligen, därefter kan doseringen ökas till två gånger dagligen under förutsättning att preparatet har tolererats väl.

Fukta huden som ska behandlas, applicera preparatet i händerna och tvätta de angripna områdena med Basiron AC Wash gel. Kontakttiden bör vara mellan 1 till 5 minuter följt av noggrann sköljning med vatten och torkning.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Vid den första appliceringen är det vanligt med en kortvarig värmekänsla. Viss rodnad och fjällning av huden kan inträffa under ett par dagar. Denna fjällning ökar ofta under de första behandlingsveckorna. Detta är inte farligt och avtar vanligtvis inom en eller ett par dagar om behandlingen tillfälligt sätts ut. Vid uttalad hudirritation bör patienten rekommenderas att använda läkemedlet mindre frekvent, att tillfälligt sätta ut behandlingen eller att helt avsluta behandlingen.

Bensoylperoxid kan orsaka svullnad och blåsbildning på huden och om något sådant symtom uppträder ska läkemedlet sättas ut. På grund av risk för allergi bör Basiron AC Wash gel inte appliceras på skadad hud.

Basiron AC Wash gel bör inte komma i kontakt med ögon, mun, näsborrar eller slemhinnor. Om preparatet kommer i ögat skall noggrann sköljning med vatten ske. Försiktighet bör

iakttas vid applicering av läkemedlet på halsen och andra känsliga områden. Basiron AC Wash gel bör appliceras mindre frekvent då läkemedlet appliceras på dessa områden. Exponering för solljus eller UV-strålning (som i solarier) bör undvikas.

Kontakt med färgade material såsom färgat hår och färgade tyger kan orsaka blekning och missfärgning.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Bensoylperoxid motverkar effekten av tretinoin (A-vitaminsyra) och därför bör preparat som innehåller tretinoin inte användas samtidigt som Basiron AC Wash. Om kombinationsbehandling är indicerad bör det ena appliceras på morgonen och det andra på kvällen.

Läkemedel med avflagnande, irriterande och uttorkande effekt bör inte användas samtidigt som Basiron AC Wash gel.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

. Djurexperimentella studier är otillräckliga. Omfattande klinisk användning av bensoylperoxid upp till 10% w/w vid dermal behandling av acne vulgaris har ej gett belägg för fosterskadande effekter.

Bensoylperoxidgel bör endast användas under graviditet då ett klart behov föreligger.

##### Amning

Det är inte känt om bensoylperoxid utsöndras i modersmjölk. Liksom vid all läkemedelsbehandling bör försiktighet iakttas om Basiron AC Wash gel används vid amning. Preparatet bör då ej appliceras på bröstet för att undvika oavsiktlig överföring till barnet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Basiron AC Wash gel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningar som rapporterats från kliniska prövningar har alla varit relaterade till hudbesvär. De är reversibla vid minskad användning eller när behandlingen avslutas. Vid långtidsbehandling kan uttalad uttorkning av huden inträffa hos känsliga individer. Allergisk kontaktdermatit kan förekomma men är mindre vanligt.

Följande kategorier används för att ange frekvensen av biverkningar:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras i tabellen nedan:

| Organsystem (MedDRA)    | Frekvens       | Biverkning                                                  |
|-------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------|
| Hud och subkutan vävnad | Mycket vanliga | Torr hud<br>Erytem<br>Fjällning<br>Brännande känsla i huden |
|                         | Vanliga        | Pruritus<br>Smärta i huden (smärta, sveda)                  |
|                         |                | Hudirritation (irritativ kontaktdermatit)                   |
|                         | Mindre vanliga | Allergisk kontaktdermatit                                   |

Ansiktssvullnad och allergiska reaktioner, däribland överkänslighet på appliceringsstället och anafylaxi (ingen känd frekvens) har rapporterats efter lansering.

#### 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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

Basiron AC Wash 5% gel är enbart avsedda för topikal behandling. Om läkemedlen appliceras i överskott uppnås varken snabbare eller bättre resultat och allvarlig irritation kan utvecklas. I händelse av detta ska behandlingen sättas ut och lämplig symtomatisk behandling inledas.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot acne för utvärtes bruk

ATC-kod: D10AE01

Bensoylperoxid har genom sin oxiderande förmåga en baktericid effekt och hämmar *Propionibacterium acnes* nedbrytning av triglycerider till fria fettsyror, vilket anses ha central betydelse för uppkomsten av akne. Den keratolytiska effekten orsakas av att bensoylperoxid ger avfjällning av epidermis och därmed avlägsnar överskott av hornämne som täpper till talgsäckarna.

### 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Vid absorption genom hud omvandlas bensoylperoxid fullständigt till bensoesyra. Omvandlingen sker primärt i dermis. Humandata har visat att plasmakoncentrationen av bensoesyra efter kutan administrering av bensoylperoxid är försumbar.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Akrylatcopolymer, glycerol, Carbomer 940, natrium-C<sub>14</sub>-C<sub>16</sub>-oleofinsulfonat, natriumhydroxid, renat vatten.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

18 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Basiron AC Wash 5% gel: 100g HDPE-tub, kartong.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

-

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

Tel: 018-444 0330, Fax: 018-444 0335

E-post: nordic@galderma.com

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Basiron AC Wash 5%: 13364

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 1998-02-20

Datum för den senaste förnyelsen: 2008-02-20

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2017-07-28