

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Basiron AC 5% gel
Basiron AC 10% gel

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram gel innehåller bensoylperoxid 50 mg respektive 100 mg.

Hjälpämne med känd effekt

Propylenglykol (E1520) – 40 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Gel.
Vit till benvit gel.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska Indikationer

Acne vulgaris.

4.2 Dosering och administreringssätt

Före applicering bör huden vara ren och torr. Initialt appliceras Basiron AC 5% gel en gång dagligen i ett tunt lager på de angripna områdena. Då behandlingen fortskrider kan doseringen ökas till två gånger dagligen under förutsättning att preparatet har tolererats väl. Personer med känslig hud bör rekommenderas att använda gelen en gång dagligen före sänggåendet.

Om tillräckligt resultat inte uppnås med 5% gel kan behandling med Basiron AC 10% gel påbörjas. Gelen appliceras på de angripna områdena en eller två gånger dagligen. Personer med känslig hud bör rekommenderas att använda gelen en gång dagligen före sänggåendet.

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 gel inte appliceras på skadad hud.

Basiron AC 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 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.

Basiron AC gel innehåller propylenglykol (E1520) som kan ge hudirritation

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 gel. 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 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 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 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 Erytem Fjällning Brännande känsla i huden
	Vanliga	Pruritus 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

4.9 Överdoser

Basiron AC 5% och 10% 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 *Cutibacterium 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

Propylenglykol (E1520), glycerol, akrylatcopolymer, Carbomer 940, natriumedetat, Poloxamer 182, dokusatnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumhydroxid, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Basiron AC 5% gel: 40g och 60g, polyetylentub, kartong.
Basiron AC 10% gel: 40g och 60g, polyetylentub, 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 5%: 13362
Basiron AC 10%: 13363

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

2020-12-29