

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Aknefug® Oxyd Wash, 4% суспензија за кожа

Активна супстанца: бензоил пероксид

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

100г суспензија содржи 5.33г воден бензоил пероксид како активна супстанца (еквивалентен на 4г бензоил пероксид).

Целосна листа на ексципиенси видете во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Суспензија за кожа.

Хомогена, вискозна суспензија со бела боја и карактеристичен мирис.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Aknefug Oxyd Wash е суспензија наменета за третман на средни до благо сериозни форми на акне вулгарис.

4.2. Дозирање и метод на администрација

Aknefug Oxyd Wash е наменет за употреба кај возрасни и деца над 12 години.

За кожна употреба.

Ако не е пропишано поинаку, Aknefug Oxyd Wash се аплицира два пати дневно во тенок слој на претходно навлажнета површина на кожата.

Доколку Вашата кожа е особено чувствителна, употребувајте го Aknefug Oxyd Wash секој втор ден за време на првата недела, а потоа може да се продолжи со секојдневна апликација. Со помош на прстите, Aknefug Oxyd Wash се аплицира во тенок слој на претходно навлажнета кожа и нежно се масира. После две минути, настаната пена се измива со обилно количество на вода.

Aknefug Oxyd Wash се употребува се додека не се отстранат симптомите на воспалената кожа, просечно 4-12 недели.

4.3. Контраиндикации

Хиперсензитивност кон бензоил пероксид или било која друга компонента на овој препарат, наведени во дел 6.1.

Да не се употребува на мукозни мембрани, во околината на очите, носот и устата, како и на оштетена кожа.



4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Aknefug Oxyd Wash треба претпазливо да се користи кај пациенти со atopичен дерматитис, кои имаат сува кожа или кожа со нарушена регулација на себум.

Доколку се појават реакции на преосетливост или сериозна иритација на кожата за време на употреба на Aknefug Oxyd Wash, потребно е да се прекине со употреба и да се побара медицинска помош.

Пациентот мора да се советува дека прекумерната апликација нема да ја подобри ефикасноста и може да го зголеми ризикот од иритација на кожата.

Примената на Aknefug Oxyd Wash ја потенцира реакцијата на УВ светлина, што може да резултира со проблеми како што се зголемена тенденција на изгореници. За време на третманот со Aknefug Oxyd Wash, се препорачува да се избегнува сончање, посети на солариум и изложување на УВ зрачење.

Aknefug Oxyd Wash не смее да дојде во контакт со косата или со обоени текстили (на пример, постелнина, пешкири, облека) преку рацете или третираната кожа, бидејќи може да предизвика нивно избелување.

Бидејќи активната супстанција, бензоил пероксид, има оксидативна активност, случаен контакт со очите би предизвикал црвенило и печење. Во таков случај, очите мора темелно да се измијат со проточна вода.

По ненамерно орално внесување на препаратот, може да дојде до мукозална иритација, ретростернална болка, гастрична болка, гадење или повраќање. По внесување на мали количини (до 0.5г/кг бензоил пероксид), треба да се земе медицински јаглен и обилни количини течности. Не е неопходно да се предизвика повраќање. Може да биде потребно испирање на желудникот по внесување на 0.5 до 5г/кг бензоил пероксид. Во случај на ненамерно внесување, кај пациентот треба да се испитаат можни знаци на езофагеална или гастрична иритација, поради оксидативните својства на бензоил пероксидот.

4.5. Интеракција со други медицински производи или други форми на интеракција

Да се избегнува истовремена употреба на масти, креми и други производи за локално нанесување на кожата, што може да предизвика иритација на кожата. Може да се појави кумулативен иритирачки ефект.

Истовремена примена на Aknefug Oxyd Wash суспензијата и топични препарати за акни кои содржат деривати на витамин А мора да се избегнуваат, бидејќи ефикасноста на вторите може да се намали и зголемена е можноста за локална иритација.

4.6. Бременост и доење

Бременост

Не се достапни соодветни испитувања на животни за репродуктивна токсичност (види дел 5.3). За време на бременост, Aknefug Oxyd Wash може да се користи само откако ќе се изврши внимателна ризик-корист проценка.

Доење

Досега не е познато дали бензоил пероксидот или неговите метаболити се излучуваат во мајчиното млеко по употреба на кожата.



4.7. Ефекти на способноста за возење и управување со машини
Не е потребна особена претпазливост.

4.8. Несакани ефекти

Фреквенцијата на несаканите ефекти се класифицира на следниов начин:

многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), невообичаени ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), ретки ($\geq 1/10.000$ до $<1/1000$), многу ретки ($<1/10.000$), непозната (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци).

Ретки ($\geq 1/10.000$ до $<1/1.000$): Бензоил пероксид или некои од ексципиентите во Aknefug Oxid Wash може да предизвикаат реакции на хиперсензитивност на кожата, вклучувајќи ги и одложените реакции на хиперсензитивност. Ова може да се манифестира како контактна алергиска реакција со формирање на еритем и везикули или како псеудоалергиска реакција со едем. Во такви случаи, употребата на производот мора да се прекине.

Невообичаени ($\geq 1/1.000$ до $<1/100$). При првата употреба на Aknefug Oxid Wash, може да се појави затегнатост на кожата како резултат на зголемена дехидратација, како и десквамација, пецкање, пруритус и благ еритем.

Ова се знаци дека лекот започнал да делува. Меѓутоа, ако овие симптоми траат подолго од една недела или ако се појави неочекувана тешка реакција на кожата, треба да се прекине примената на лекот и да се консултира лекар.

Пријавување на несаканите реакции

По добивање одобрение за ставање на лекот во промет, важно е известувањето за сите сомнителни несакани реакции.

Тоа овозможува континуирано следење на билансот корист / ризик на лекот. Од здравствените работници се бара да ги пријават сите сомнителни несакани реакции.

Несаканите реакции од лековите може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Доколку Aknefug Oxid Wash се аплицира во многу дебел слој, или почесто од препишаното, поголема е можноста за појава на некој од несаканите ефекти. Во такви случаи, доволно е намалување на дозата, или отстранување на дел од нанесената количина.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: Препарати против акни за топикална употреба. Пероксиди.

АТЦ код: D10AE01

Бензоил пероксидот има антимикробно дејство и индиректен метаболитички кератолитичен ефект. Во кожата, кислородот се ослободува од бензоил пероксидот преку метаболитички процеси. Ова предизвикува зголемување на нивото на кислород, дури и во инфундибуларните делови на лојните жлезди, што резултира со инхибиција на акни-специфичната анаеробна бактериска флора, што пак води кон редукција на продукцијата на бактериски ензими.



Клинички, овие ефекти се манифестираат во форма на инфламаторна дермална реакција, проследена со десквамациски ефект и комедолиза.

5.2. Фармакокинетски својства

Бензоил пероксидот е конвертиран во бензоева киселина, најчесто во дермисот. Перкутаната абсорпција на бензоевата киселина, иако формирана, е слаба. Бензоевата киселина се конјугира со глициноот во хепарот создавајќи хипурна киселина, која брзо се елиминира како таква по ренален пат.

5.3. Преклинички безбедносни податоци

Токсичност:

При различни експериментални модели, бензоил пероксидот покажал дека има иритантен ефект.

При интраперитонеална администрација, утврдена е ЛД50 кај глвци и стаорци од 250-500мг/кг. Кај глвци, утврдена е орална ЛД50 од над 950мг/кг.

При орална администрација на дози до 5г/кг на препарати со 78% бензоил пероксид кај глвци, нема појава на смртност.

При испитувања на хроничната токсичност кај стаорци, случаи на тестикуларна атрофија биле забележани при екстремно високи дози.

Не биле забележани токсични ефекти кај глвци.

0.625г на бензоил пероксид даден орално кај кучиња не покажал патолошки симптоми во наредните 6 недели.

Мутагеност:

Бензоил пероксидот не бил предмет на опширни мутагенски тестирања. Ин витро и ин виво испитувањата спроведени до сега, не покажале докази за било каков мутаген потенцијал.

Карциногеност:

При испитување на долготрајниот ефект на бензоил пероксид кај животни, не е забележано карциногено дејство.

Ин виво студиите кај глвци, сепак, покажале тумор-промовирачка активност на бензоил пероксидот.

Репродуктивна токсичност:

Не се извршени вакви испитувања.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1. Листа на ексципиенти

Макрогол-3-дистеарат, натриум лаурет сулфат, карбомер 980, натриум хидроксид, динатриум едетат, прочистена вода.

6.2. Инкомпатибилност

Како резултат на оксидативниот потенцијал на бензоил пероксидот, се јавува фармацевтска инкомпатибилност со супстанции чувствителни на оксидација, како на пример деривати на Витамин А.



6.3. Рок на траење

Пред отворањето на пакувањето: 3 години

По отворањето на пакувањето: 6 месеци, но не подоцна од рокот на употреба.

6.4. Специјални мерки на претпазливост при складирање

Aknefug Oxid Wash се чува во фрижидер на температура од 2-8°C.

Да се чува надвор од дофат на деца.

Услови за чување по првото отворање: да се чува на температура до 25 ° C.

6.5. Природа и содржина на амбалажата

Готовиот производ е спакуван во внатрешното пакување, кое е HDPE туба затворена со полипропиленска завртка.

Надворешното пакување е преклопена картонска кутија, која содржи туба со 100 гр кожна суспензија и упатство за употреба.

6.6. Посебни мерки на претпазливост за отстранување и други ракување

Секој неискористен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните закони.

7. Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

САЛВЕО ДООЕЛ Скопје

ул. Васил Ѓоргов бр. 19/2-26

1000 Скопје, Р. Северна Македонија

8. Број на одобрението за ставање на лекот во промет

11-3944/3 од 09.08.2022 година

9. Датум на првото одобрение / Обновување на одобрението

/28.05.2021

10. Датум на ревидирање на текстот

Април, 2024



