

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Basiron AC Wash 5 % geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi g sisältää bentsoyyliperoksidia, vesipitoinen, vastaten vedetöntä bentsoyyliperoksidia 50 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

Valkoinen tai vaalea, pehmeä geeli

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Acne vulgariksen paikallishoito kasvojen, rinnan ja selän alueilla, missä komedoita, papuloita ja pusteleita valtaosin esiintyy.

4.2. Annostus ja antotapa

Basiron AC Wash 5 % geeliä levitetään hoidettaville ihoalueille tavallisesti kerran tai kahdesti päivässä.

Hoidettava alue kastellaan ensin vedellä, geeliä annostellaan käsiin ja ihoalue pestään Basiron AC Wash geelillä. Geelin tulisi antaa vaikuttaa iholla 1 - 5 minuutin ajan, minkä jälkeen se huuhdellaan huolellisesti pois vedellä ja iho kuivataan.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ensimmäisellä hoitokerralla ihossa tuntuu tavallisesti lievää kuumeitusta ja muutaman päivän kuluttua saattaa esiintyä jonkinasteista ihon punoitusta ja hilseilyä. Useimmilla potilailla ihon hilseily lisääntyy äkillisesti ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Ilmiö ei ole haitallinen ja se menee tavallisesti ohi muutamassa päivässä, kun hoito

keskeytetään tilapäisesti. Vaikean ihoärsytyksen ilmaantuessa hoitokertoja tulee harventaa, hoito tulee keskeyttää tilapäisesti tai lopettaa kokonaan.

Bentsoyyliperoksidi voi aiheuttaa ihon turvotusta ja rakkuloita. Jos näitä oireita ilmenee, lääkkeen käyttö täytyy lopettaa.

Basiron AC Wash 5 % geeliä ei saa joutua silmiin, suuhun, nenänpieliin eikä limakalvoille. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, niitä tulee huuhdella runsaalla vedellä. Varovaisuutta tulee noudattaa annosteltaessa valmistetta kaulalle tai muille herkille alueille. Herkistymisvaaran vuoksi Basiron AC Wash geeliä ei saa levittää rikkoutuneelle iholle.

Toistuvaa altistusta auringonvalolle ja UV-säteilylle tulee välttää.

Valmiste saattaa vaalentaa tai poistaa väriä värillisestä materiaalista, kuten hiuksista ja värjäytystä kankaista, jos se joutuu kosketuksiin niiden kanssa.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Basiron AC Washin sisältämä bentsoyyliperoksidi tekee tretioiinin (A-vitamiinihapon) tehottomaksi, joten tretioinia sisältäviä valmisteita ei voi käyttää samanaikaisesti Basiron AC Wash geelin kanssa. Valmisteen kanssa ei tule käyttää samanaikaisesti ihon hilseilyä edistäviä, ihoa ärsyttäviä tai kuivaavia lääkkeitä.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Eläinkokeista saatujen tulosten perusteella bentsoyyliperoksidiin ei liity lisääntymiskykyyn ja hedelmällisyyteen kohdistuvia tai teratogeenisiä, embryotoksisia tai peri- tai postnataalisia vaikutuksia altistusmäärällä, joka saadaan valmistetta ihon kautta annosteltaessa. Vuosikymmeniä *acne vulgariksen* paikallishoidossa laajasti käytetyllä bentsoyyliperoksidilla (valmisteiden vahvuus ≤ 10 % w/w) ei ole myöskään koskaan havaittu olevan ko. vaikutuksia ihmisiin.

Raskaana olevien naisten tulisi käyttää bentsoyyliperoksidigeeliä vain jos se on selkeästi tarpeen.

Bentsoyyliperoksidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoja. Koska monet lääkeaineet imeytyvät äidinmaitoon, tulee Basiron AC Wash 5 % geelin käytössä imetyksen aikana noudattaa varovaisuutta eikä valmistetta tule käyttää rinnan alueella, ettei lapsi vahingossa joudu sille alttiiksi.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Farmokodynaamisten ominaisuuksien ja laajan kliinisen käyttökokemuksen perusteella bentsoyyliperoksidihoidolla ei pitäisi olla vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

4.8. Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa ilmenneet haittavaikutukset ovat kohdistuneet ihoon. Ne ovat yleensä korjautuvia, kun hoitokertoja harvennetaan tai hoito lopetetaan.

Seuraavaa luokitusta käytetään haittavaikutuksen yleisyyden ilmoittamiseen:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

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

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Ne esitetään alla olevassa taulukossa:

Iho ja ihonalainen kudus	Hyvin yleinen	Kuiva iho Eryteema Ihon kuoriutuminen Polttava tunne iholla
	Yleinen	Ihon kutina (pruritus) Ihon kipu (kipu, kirvely) Ihoärsytys (ärsytyskosketusihottuma)
	Melko harvinainen	Allerginen kosketusihottuma
	Tuntematon	Kasvojen turvotus* ja allergiset reaktiot*, mukaan lukien yliherkyys hoidetulla alueella* ja anafylaksia*

* Markkinoille tulon jälkeinen turvallisuusseuranta

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9. Yliannostus

Basiron AC Wash 5 % geeli on ulkoiseen käyttöön tarkoitettu lääkevalmiste. Sen runsaampi annostelu ei johda nopeampaan tai parempaan vaikutukseen vaan siitä saattaa olla seurauksena vaikea ihoärsytys. Tällaisessa tapauksessa hoito tulee keskeyttää ja aloittaa sopiva symptomaattinen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bentsoyyliperoksidi, ATC-koodi: D10AE01

Bentsoyyliperoksidi on tehokas laajakirjainen antimikrobinen aine, jolle akneihon hiusfollikkeleissa epätavallisen runsaasti esiintyvä bakteeri *Propionibacterium acnes* on erityisen herkkä. Bentsoyyliperoksidilla on osoitettu olevan myös aknen hoidossa suotuisia ihon hilseilyä edistäviä ja komedolyttisiä ominaisuuksia.

5.2. Farmakokinetiikka

Bentsoyyliperoksidin perkutaaninen penetraatio on alhainen rotilla, kaneilla, apinoilla ja ihmisillä. Suurin osa bentsoyyliperoksidista hajoaa iholla tai ihossa bentsoehapoksi, joka systeemiseen verenkiertoon absorboituttuaan erittyy nopeasti munuaisten kautta. Kumuloitumista kudoksiin ei ole todettu. Suositelluilla kliinisillä annoksilla Basiron AC Wash 5 % geelin ulkoiseen käyttöön ei ole todettu liittyvän systeemisiä hättävää vaikutuksia.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa bentsoyyliperoksidin ulkoiseen käyttöön on havaittu liittyvän vähäistä tai kohtalaista ihoärsytystä, kuten mm. eryteemaa ja ödeemaa. Metaboliatuotteen, bentsoehapon vähäisestä systeemisestä imeytymisestä ja nopeasta eliminaatiosta johtuen systeemistä toksisuutta ei esiinny bentsoyyliperoksidin ulkoisen käytön yhteydessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Akrylaattikopolymeeri, glyseroli, karbomeeri 940, natrium-C₁₄-C₁₆-olefiinisulfoaatti, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Bentsoyyliperoksidin hapettavasta vaikutuksesta johtuen hapettumiselle herkkiä aineita ei tule käyttää samanaikaisesti.

6.3. Kesto aika

18 kuukautta

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

HDPE-putki pahvikotelossa.

Pakkauskoko 100 g (itsehoitolääke).

Valmisteen kuvaus. Valkoinen geeli, jonka pH on 4,0 - 6,5.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Galderma Nordic AB
Seminarieatan 21
752 28 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12084

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.4.1996

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.5.2017