

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Basiron AC 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 melkein valkoinen, pehmeä geeli

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Acne vulgaris

4.2. Annostus ja antotapa

Ennen jokaista käsittelyä iho tulee puhdistaa ja kuivata huolellisesti. Hoito suositellaan aloitettavaksi *Basiron AC 5 %* geelillä. Geeliä levitetään ohuelti hoidettaville ihoalueille 1 - 2 kertaa päivässä. Herkkäihoisille hoito suositellaan tehtäväksi kerran päivässä ennen nukkumaanmenoa.

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 aikaan. 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 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 geeliä ei tule levittää rikkoutuneelle iholle.

Toistuvaa altistusta auringonvalolle ja UV-säteilylle tulee välttää.

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

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Basiron AC-geelin sisältämä bentsoyyliperoksidi tekee tretioiinin (A-vitamiinihapon) tehottomaksi, joten tretioiinia sisältäviä valmisteita ei voi käyttää samanaikaisesti Basiron AC 5 % geelin kanssa.

Valmisteiden 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 \leq 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 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 kudos | 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 yliherkkyys hoidetulla alueella* ja anafylaksia* |

* Markkinoille tulon jälkeinen turvallisuusseuranta

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia 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 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 valmisteiden ulkoiseen käyttöön ei ole todettu liittyvän systeemisiä haittavaikutuksia.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Propyleeniglykoli, glyseroli, akrylaattikopolymeeri, karbomeeri 940, natriumedetaatti, poloksameeri 182, dokusaattinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

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

6.3. Kesto aika

2 vuotta

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Polyetyleeniputket pahvikotelossa.

Pakkauskoost: 40 g ja 60 g (itsehoitolääkkeitä).

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12082

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.4.1996

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.5.2017