

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Basocin® 1% Akne-Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

1 g Gel enthält 11,9 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat (entspricht 10 mg Clindamycin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propylenglycol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

Klares Gel ohne besonderen Geruch.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung der Akne vulgaris.

Basocin® 1% Akne-Gel wird angewendet bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

Basocin® 1% Akne-Gel 1–2mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen.

Kinder:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Basocin® 1% Akne-Gel wurden bei Kindern vor der Pubertät (unter 12 Jahren) bisher nicht untersucht, da in dieser Altersgruppe Akne vulgaris selten auftritt.

Art der Anwendung:

Basocin® 1% Akne-Gel wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Im Rahmen einer Kombinationstherapie mit anderen äußerlich anzuwendenden Aknepräparaten sollte die Anwendung nicht unmittelbar nacheinander erfolgen, sondern das eine Präparat am Morgen und das andere am Abend aufgetragen werden.

Nicht zur Anwendung am Auge und auf Schleimhaut.

Basocin® 1% Akne-Gel ist besonders geeignet für Patienten mit leicht austrocknender Haut.

Ältere Menschen: Keine speziellen Anwendungshinweise

Dauer der Anwendung

Die klinische Erfahrung zeigt, dass bei einer Mehrzahl der Patienten nach einer Behandlungsdauer von 4 Wochen eine deutliche Besserung eintritt.

Eine Anwendungsdauer über 4 Wochen hinaus bedarf einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung, da hierfür keine ausreichenden toxikologischen Untersuchungen vorliegen.

4.3 Gegenanzeigen

Basocin® 1% Akne –Gel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin, Lincomycin, Methyl-4-hydroxybenzoat (Parabenen) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Basocin® 1% Akne-Gel ist nicht anzuwenden bei Patienten mit Vorgeschichte einer regionalen Enteritis, einer ulzerativen Kolitis oder einer durch Antibiotika hervorgerufenen Kolitis.

Personen mit Neigung zu allergischen Reaktionen sollten Basocin® 1% Akne-Gel mit Vorsicht anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Basocin® 1% Akne-Gel ist nur bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen untersucht worden. (s. Kapitel 4.2)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zwischen Clindamycin und Lincomycin sowie Erythromycin besteht eine partielle Kreuzresistenz. Eine gleichzeitige Gabe von Clindamycin und Erythromycin ist nicht zweckmäßig.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Basocin® 1% Akne-Gel nicht angewendet werden, auch wenn bisher keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung von Clindamycin oder auf nachteilige Effekte für den Säugling während der Stillzeit vorliegen.

Kontrollierte Studien bei Schwangeren liegen nicht vor. Clindamycin geht in die Muttermilch nach oraler und parenteraler Gabe über, zu lokaler Anwendung liegen keine Daten vor.

Frauen im gebärfähigen Alter:

Bei Frauen im gebärfähigen Alter, die eine adäquate Empfängnisverhütung durchführen, ist die Anwendung von Basocin® 1% Akne-Gel nicht kontraindiziert. Falls keine adäquate Empfängnisverhütung durchgeführt wird, sollte Basocin® 1% Akne-Gel nur mit besonderer Vorsicht angewendet

werden, da klinische Studien mit schwangeren Frauen nicht vorliegen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Bei der innerlichen Anwendung von verschiedenen Antibiotika einschließlich Clindamycin wurde das Auftreten von Diarrhöe, blutiger Diarrhöe, unspezifischer Enteritis und pseudomembranöser Kolitis beschrieben. Während der kontrollierten Studien mit Basocin® 1% Akne-Gel (Clindamycin-2-dihydrogenphosphat) trat kein Fall von schwerer Diarrhöe oder von pseudomembranöser Kolitis auf. Es muss jedoch die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass Clindamycin durch die Haut resorbiert und in den Organismus aufgenommen wird. Dies sollte vom verordnenden Arzt beachtet werden. Treten im Verlauf der Behandlung ausgeprägte Durchfälle auf, so ist der behandelnde Arzt davon zu unterrichten. Er sollte entscheiden, ob die Therapie abzubrechen ist oder unter strenger Beobachtung weitergeführt wird.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

a) Symptome der Intoxikation

In der Literatur wird gegenwärtig noch kontrovers diskutiert, ob topisch angewendetes Clindamycin in seltenen Fällen eine Antibiotika-assoziierte pseudomembranöse Kolitis auslösen kann.

b) Therapie von Intoxikationen

Sollte ein derartiger Fall beobachtet werden, ist das Präparat unverzüglich abzusetzen. Zur Behandlung der pseudomembranösen Kolitis sollte der behandelnde Arzt Vancomycin per os erwägen.

Organklassensystem (MedDRA)	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten	Trockenheit der Haut, Kontaktdermatitis
Erkrankungen des Nervensystems	Selten	Kopfschmerzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Selten	häufiger Harndrang
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Selten	Halsschmerzen

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur Behandlung der Akne

ATC-Code: D10AF01

Wirkmechanismus:

Clindamycin (Chlordesoxy-Lincomycin) liegt in Basocin® 10% Akne-Gel als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat vor. Die antibakterielle Wirkung tritt erst ein, wenn im Talgdrüsenfollikel der Phosphatrest hydrolytisch abgespalten worden ist. Clindamycin hemmt die Proteinsynthese bestimmter Bakterien und wirkt so bakteriostatisch bis bakterizid auf Propionibakterium acnes, auf die meisten Staphylokokkenarten, auf A-Streptokokken und auf anaerobe Streptokokken.

Resistenzentwicklungen bei Streptokokken und Staphylokokken sind selten, es besteht allerdings eine partielle Kreuzresistenz mit Erythromycin und Lincomycin und ein Antagonismus mit Erythromycin.

Aufgrund der hohen lokalen Aktivität bei Propionibakterium acnes und aufgrund des guten Eindringens in den Komedo, kann Clindamycin als besonders geeignetes Aknetherapeutikum angesehen werden.

Die antimikrobielle Wirkung auf die lipasefreisetzenden Propionibakterien hat zur Folge, dass die freien Fettsäuren auf der Hautoberfläche sich während der Therapie von durchschnittlich 14 % auf durchschnittlich 2 % verringern; dies hat einen deutlich morbo-statischen Effekt auf die Akne-Effloreszenzen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Applikation einer Alkohol/Wasser/Propylenglycollösung penetrieren etwa 10% der in die Hornschicht der Haut eingedrungenen Menge in tieferliegende Hautschichten, davon können geringe Mengen resorbiert werden. Aufgrund einer möglichen geringen systemisch verfügbaren Menge gelten anamnestic Hinweise auf eine Colitis ulcerosa und Enteritis regionalis (Morbus Crohn) als Gegenanzeigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Clindamycin ist wenig toxisch. Die LD₅₀ beträgt nach oraler Gabe (Ratte) 2,6 g/kg Körpergewicht, nach intraperitonealer Gabe 361 mg/kg KG (Maus) und nach i.v.-Gabe 245 mg/kg KG (Maus). Erkenntnisse über eine mögliche Kanzerogenität oder Mutagenität von Clindamycin liegen nicht vor. Reproduktionstoxikologische Untersuchungen bei Ratte und Maus ergaben für subkutan und oral verabreichtes Clindamycin keine teratogenen oder embryotoxischen Veränderungen.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental Risk Assessment [ERA]):

Es liegen keine Daten vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Macrogol 400, Propylenglycol, Carbomer 934P, Natriumhydroxid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Allantoin, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 20 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
D-40474 Düsseldorf
Telefon: (02 11) 5 86 01-04
Telefax: (02 11) 4 54 40 08
E-Mail: germany@galderma.com

8. Zulassungsnummer(n)

17933.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

06.06.1994/11.03.2011

10. Stand der Information

04/2011

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin