

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Aknefug® Oxid Wash  
5,33 g wasserhaltiges Benzoylperoxid pro  
100 g Suspension zur Anwendung auf der  
Haut

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**

100 g Suspension enthalten 5,33 g was-  
serhaltiges Benzoylperoxid (entspr. 4,0 g  
Benzoylperoxid).

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-  
standteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zur Anwendung auf der Haut  
Gleichmäßig weiße, dünnflüssige Suspen-  
sion.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Milde bis mäßig schwere Formen der Akne  
vulgaris.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung  
Aknefug Oxid Wash wird 2-mal täglich auf  
die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Zur Anwendung im Gesichtsbereich genü-  
gen 2 bis 3 kleine Spritzer.

Bei besonders empfindlicher Haut sollte  
Aknefug Oxid Wash während der ersten  
Woche nur jeden zweiten Tag, danach ein-  
mal täglich angewendet werden.

Die Anwendung sollte bis zum Abklingen  
der entzündlichen Erscheinungen erfolgen,  
dies dauert im Durchschnitt etwa 4 bis  
12 Wochen.

Art der Anwendung  
Zur Anwendung auf der Haut.

Aknefug Oxid Wash wird mit den Finger-  
spitzen dünn auf die angefeuchtete Haut  
aufgetragen und leicht verrieben. Nach ei-  
ner Einwirkzeit von 2 Minuten wird der ge-  
bildete Schaum mit reichlich Wasser abge-  
waschen.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff  
oder einen der in Abschnitt 6.1 genann-  
ten sonstigen Bestandteile.
- Auf Schleimhäuten sowie im Mund-,  
Nasen- und Augenbereich oder auf  
Hautabschürfungen darf Aknefug Oxid  
Wash nicht angewendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-  
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Suspension darf nicht in die Augen ge-  
langen. Ein versehentlicher Kontakt mit den  
Augen führt zu Rötung und Brennen. Bei  
versehentlichem Kontakt der Augen mit  
Aknefug Oxid Wash sind diese gründlich  
mit Wasser zu spülen.

Während der Anwendung von Aknefug  
Oxid Wash sollte eine gleichzeitige intensive  
UV-Bestrahlung (z. B. Sonnenbäder, Sola-  
rien) der behandelten Hautflächen vermie-

den werden, da eine Verstärkung von UV-  
Licht-Reaktionen möglich ist.

Aknefug Oxid Wash sollte nicht in die Haare  
bzw. über die Hände oder die behandelte  
Haut auf farbige Textilien (z. B. Bettwäsche,  
Kleidung, Handtücher, Waschlappen) ge-  
langen, damit es zu keiner Bleichung (Ent-  
färbung) kommen kann.

Aknefug Oxid Wash sollte bei trockener  
und sebstatischer Haut mit Vorsicht ange-  
wendet werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen  
Arzneimitteln und sonstige  
Wechselwirkungen**

Aknefug Oxid Wash sollte nicht gleichzeitig  
mit anderen hautreizenden Salben, Cremes  
usw. angewendet werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und  
Stillzeit**

Schwangerschaft  
Es liegen keine ausreichenden tierexperimen-  
tellen Studien in Bezug auf eine Repro-  
duktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Aknefug Oxid Wash sollte während der  
Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Ab-  
schätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses  
angewendet werden.

Stillzeit  
Es ist nicht bekannt, ob Benzoylperoxid/  
Metabolite bei äußerer Anwendung in die  
Muttermilch übergehen.

Aknefug Oxid Wash sollte während der  
Stillzeit nur nach sorgfältiger Abschätzung  
des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewen-  
det werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüch-  
tigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen  
von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-  
kungen werden folgende Kategorien zu-  
grunde gelegt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig  
( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  
 $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ),  
sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt  
(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren  
Daten nicht abschätzbar).

Siehe unten stehende Tabelle.

Beschreibung einzelner bestimmter Neben-  
wirkungen

Insbesondere zu Beginn der Therapie kann  
es zu einem Spannungsgefühl als Aus-  
druck einer stärkeren Austrocknung sowie  
zu Schuppung, Brennen und Juckreiz und  
einer leichten Rötung der Haut kommen.

Dies zeigt, dass das Präparat zu wirken be-  
ginnt. Sollten diese Anzeichen jedoch länger  
als 1 Woche anhalten oder tritt eine unerwar-  
tet starke Hautreaktion auf, ist eine Abklärung  
der Ursache erforderlich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-  
kungen nach der Zulassung ist von großer  
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-  
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-  
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige  
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,  
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung  
dem Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Wird Aknefug Oxid Wash zu dick oder zu  
häufig aufgetragen, so können die unter  
Abschnitt 4.8 beschriebenen Hautreizun-  
gen verstärkt auftreten. In diesem Fall ist es  
ausreichend, die Anwendungshäufigkeit  
bzw. die angewendete Menge zu verrin-  
gern, indem der Überschuss mit einem Pa-  
piertuch abgewischt oder mit Wasser ab-  
gewaschen wird.

Bei versehentlicher Ingestion können mög-  
licherweise Schleimhautreizungen mit retro-  
sternalen Schmerzen, Magenschmerzen,  
Übelkeit und Brechreiz auftreten.

Bei Ingestion kleinerer Mengen (bis ca.  
0,5 g Benzoylperoxid pro kg Körperge-  
wicht) werden Kohlegebe und Flüssigkeits-  
zufuhr empfohlen. Kein Erbrechen auslösen.

Ab 0,5 bis 5 g Benzoylperoxid pro kg Kör-  
pergewicht sollte eventuell Magenspülung  
vorgenommen werden. Auf eventuelle Irri-  
tationen der Speiseröhre und des Magens  
ist zu achten, da der Wirkstoff Benzoylper-  
oxid oxidierende Eigenschaften besitzt.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-  
SCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Peroxide,  
ATC-Code: D10AE01

Wirkmechanismus  
Benzoylperoxid hat eine antimikrobielle und  
eine indirekt metabolische keratoplastische  
Wirkung. Aus Benzoylperoxid wird in der  
Haut durch metabolische Vorgänge Sauer-  
stoff freigesetzt. Dies bedingt einen Anstieg  
der Sauerstoffkonzentration auch im Bereich  
der Talgdrüseninfundibula, woraus eine Hem-  
mung der aknespezifischen anaeroben  
Bakterienflora resultiert, in deren Folge  
auch die Enzymproduktion der Bakterien  
vermindert wird. Aufgrund der nachlassenden  
Lipolyse durch bakterielle Enzyme wird  
der prozentuale Anteil der freien Fettsäuren

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Kontaktdermatitis, Erytheme, Bläschenbildung, pseudoallergische Reaktion mit Ödemen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Spannungsgefühl als Ausdruck einer stärkeren Austrocknung, Schuppung, Brennen, Juckreiz, leichtes Erythem (insbesondere zu Beginn der Therapie)

in den Hautoberflächenlipiden reduziert. Klinisch zeigen sich diese Wirkungen durch eine entzündliche Reaktion in der Dermis mit anschließendem Schälfeffekt und Komedolyse.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Benzoylperoxid wird vorzugsweise im Corium in Benzoesäure umgewandelt. Die perkutane Resorption der so gebildeten Benzoesäure ist gering.

### Elimination

Benzoesäure wird in der Leber mit Glycin zu Hippursäure konjugiert und als solche rasch renal eliminiert.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Toxizität

Bei verschiedenen experimentellen Anordnungen (Duhring-Kammertest, Kaninchen-Augentest, Draize-Test) ließ sich ein irritativer Effekt von Benzoylperoxid nachweisen.

Bei intraperitonealer Applikation wird die LD<sub>50</sub> bei Maus und Ratte im Bereich von 250–500 mg/kg KG angegeben. Bei Ratten wird die orale LD<sub>50</sub> mit mehr als 950 mg/kg KG angegeben. Von anderen Autoren wurden bis zu 5 g/kg KG einer 78%igen Benzoylperoxid-Zubereitung oral appliziert. Keine der Ratten starb.

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten bei peroraler Anwendung traten bei extrem hohen Dosierungen Testikularatrophien auf.

In Untersuchungen an der Maus traten keine toxischen Effekte auf.

Hunde, die 0,625 g Benzoylperoxid/kg Futter erhielten, blieben über 6 Wochen frei von pathologischen Symptomen.

### Mutagenität und Kanzerogenität

Benzoylperoxid wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige *in vitro*- und *in vivo*-Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes Potential.

In Langzeitstudien am Tier wurde keine tumor erzeugende Wirkung von Benzoylperoxid beschrieben. *In vivo*-Untersuchungen an Mäusen zeigen jedoch eine tumorpromovierende Aktivität von Benzoylperoxid.

### Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden mit Benzoylperoxid nicht durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer 980  
Natriumedetat (Ph. Eur.)  
Natriumhydroxid  
Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat-Natriumsalz  
α-Stearoyl-ω-stearoyloxypoly(oxyethylen)-3  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des oxidativen Potentials von Benzoylperoxid bestehen galenische Inkompatibilitäten mit oxidationsempfindlichen Substanzen, wie z. B. Vitamin-A-Säure.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Nach dem Öffnen nicht über 25 °C lagern.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststofftube aus Polyethylen mit Schraubdeckel aus Polypropylen.

Packungsgrößen: 20 g, 100 g und 150 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG  
Arzneimittel  
Sudbrackstraße 56  
33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6001548.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
31. März 1998.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
7. April 2003.

## 10. STAND DER INFORMATION

04.2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt