

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Basocin® 1% Akne-Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

1 ml Lösung enthält 11,9 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat (entspricht 10 mg Clindamycin)

Sonstiger Bestandteil: Propylenglycol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klare Lösung mit einem charakteristischen Geruch nach 2-Propanol.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung der Akne vulgaris.

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

Kinder:

Es gibt im Anwendungsgebiet Akne vulgaris keinen relevanten Nutzen von Basocin® 1% Akne-Lösung bei Kindern vor der Pubertät (unter 12 Jahren).

Art der Anwendung:

Basocin® 1% Akne-Lösung wird dünn auf die erkrankten Hautpartien 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.

Aufgrund des unangenehmen Geschmacks sollte Basocin® 1% Akne-Lösung im Bereich des Mundes vorsichtig aufgetragen werden. Siehe auch unter „Nebenwirkungen“.

Nicht zur Anwendung am Auge und auf Schleimhaut.

Basocin® 1% Akne-Lösung ist besonders geeignet für Patienten mit fettiger 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.

Organklassensystem (MedDRA)	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Hautreizungen, Stechen, Rötungen sind auf den Alkoholbestandteil zurückzuführen
	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

4.3 Gegenanzeigen

Basocin® 1% Akne-Lösung darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Lincomycin oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Basocin® 1% Akne-Lösung ist nur für den Gebrauch bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zwischen Clindamycin und Lincomycin besteht 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-Lösung nicht angewendet werden, auch wenn es keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung von Clindamycin oder auf nachteilige Effekte für den Säugling in der Stillzeit gibt.

Kontrollierte Studien bei Schwangeren liegen nicht vor.

Clindamycin geht nach oraler und parenteraler Gabe in die Muttermilch 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-Lösung nicht kontraindiziert. Falls keine adäquate Empfängnisverhütung durchgeführt wird, sollte Basocin® 1% Akne-Lösung 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ 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 Diarrhoe, blutiger Diarrhoe, unspezifischer Enteritis und pseudomembranöser Kolitis beschrieben. Während der kontrollierten Studien mit Basocin® Akne-Lösung (Clindamycinphosphat) trat kein Fall von schwerer Diarrhoe 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 abubrechen ist oder unter strenger Beobachtung weitergeführt wird.

Die in Basocin® 1% Akne-Lösung enthaltenen Hilfsstoffe können bei Patienten, die gegen diese Stoffe empfindlich sind, Unverträglichkeitserscheinungen hervorrufen. Da Basocin® 1% Akne-Lösung zusätzlich 2-Propanol enthält, sollte das Präparat nicht in die Augen oder auf Schleimhaut gebracht werden, da es Brennen und Reizerscheinungen hervorrufen kann. Im Falle eines versehentlichen Aufbringens auf empfindliche Stellen (Augen, Wunde Haut, Schleimhaut) sollte mit reichlich kaltem Wasser nachgespült werden.

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 Antibio-

tika-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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur Behandlung der Akne

ATC-Code: D10AF01

Wirkmechanismus:

Clindamycin (Chlordesoxy-Lincosamin) liegt in Basocin® 10% Akne-Lösung als Clindamycinphosphat 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 morbozustatischen 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

2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol, Natriumhydroxid, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mit Schraubdeckel verschließbare Applikatorflasche mit 30 ml Lösung.

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)

3561.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

07.07.1983/22.06.1998

10. Stand der Information

05/2010

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin