

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BREVOXYL® 40% Creme

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 40 mg Benzoylperoxid.

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycolalginat, Cetylalkohol und Stearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß bis leicht beige Creme

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der mittelschweren Akne vulgaris.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Jugendliche und Erwachsene:

Ein- bis zweimal täglich auf die betroffenen Hautareale auftragen. Vor der Anwendung mit Wasser und Seife waschen.

Pädiatrische Anwendung:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BREVOXYL 40% Creme bei der Anwendung an Kindern ist nicht untersucht worden, da Akne vulgaris selten in dieser Altersgruppe vorkommt.

Die anfängliche Dosierung kann nach Anweisung des Arztes zur Anpassung an den Hauttyp und zur Vermeidung unerwünschter Nebenwirkungen variiert werden.

Normalerweise tritt eine Besserung nach 4–6-wöchiger Behandlung ein. Eine längere Anwendungsdauer kann jedoch erforderlich sein.

### 4.3 Gegenanzeigen

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren der Bestandteile sollten das Präparat nicht anwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Mund und Schleimhäuten. Im Halsbereich oder auf anderen empfindlichen Hautarealen vorsichtig anwenden.

Propylenglycolalginat kann Hautreizungen hervorrufen. Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Es wird empfohlen, die Sonnenexposition und die Benutzung von Solarien zu minimieren.

Die gleichzeitige Anwendung anderer keratolytischer Mittel wie Salicylsäure oder Schwefel kann zu vermehrtem Auftreten von Hautreizungen führen.

Während der ersten Wochen der Behandlung wird bei den meisten Patienten eine plötzliche Zunahme der Hautschälung und eine Rötung eintreten. Diese ist harmlos und

verschwindet gewöhnlich nach ein bis zwei Tagen, wenn die Therapie vorübergehend abgesetzt wird.

Das Produkt kann Haare und farbiges Gewebe bleichen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von BREVOXYL 40% Creme und topischen Aknetherapeutika, die Vitamin A-Säure-Derivate enthalten, sollte vermieden werden.

### 4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von BREVOXYL 40% Creme während der Schwangerschaft ist nicht untersucht worden.

BREVOXYL 40% Creme sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nur mit besonderer Vorsicht und nach einer Nutzen-/Risiko-Abwägung des Arztes angewendet werden. Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte BREVOXYL 40% Creme nicht angewendet werden.

Es gibt keine Erkenntnisse darüber, ob BREVOXYL 40% Creme in die Muttermilch übergeht.

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

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei vorschriftsmäßigem Gebrauch wird wahrscheinlich nach der ersten Anwendung ein leichtes Brennen zu spüren sein. Innerhalb weniger Tage können eine mäßige Rötung und ein Peeling der Haut auftreten. Während der ersten Wochen der Behandlung wird bei den meisten Patienten eine plötzliche Zunahme der Hautschälung und eine Rötung eintreten. Diese ist harmlos und verschwindet gewöhnlich nach ein bis zwei Tagen, wenn die Therapie vorübergehend abgesetzt wird.

Weiterhin können auftreten: vorübergehender Juckreiz, Gesichtsschwellung, Dermatitis oder Hautausschlag.

Wie bei Hautazidbenzoylperoxidzubereitungen können allergische Kontaktdermatiden vorkommen.

### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: D10AE01

Benzoylperoxid hat eine antibakterielle Wirkung auf *Propionibacterium acnes*. Dieser Bakterienstamm ist an der Entstehung der Akne vulgaris beteiligt. Es weist eine keratolytische und sebostatische Aktivität auf, die der mit einer Akne vulgaris verbundenen Hyperkeratinisierung und übermäßigen Talgsekretion entgegenwirkt.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der topischen Applikation wird Benzoylperoxid in unterschiedlicher Menge durch die Haut von Mensch und Tier resorbiert.

Studien mit radioaktiv markiertem Wirkstoffanteil haben gezeigt, dass eine Resorption von Benzoylperoxid nur nach Umwandlung in Benzoessäure erfolgt. Benzoessäure wird hauptsächlich zu Hippursäure konjugiert, die dann über die Nieren ausgeschieden wird.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur Toxizität am Tier mit Benzoylperoxid haben gezeigt, dass die Substanz bei topischer Anwendung nicht toxisch ist.

Benzoessäure, zu der Benzoylperoxid vor der Resorption umgewandelt wird, hat einen großen Sicherheitsabstand. Benzoessäure ist ein zugelassener Lebensmittelzusatzstoff. Benzoylperoxid ist eine freie Radikale erzeugende Verbindung. Die Freisetzung von Sauerstoff während der Umwandlung zu Benzoessäure könnte einen tumor-promovierenden Effekt haben, wie Studien an Mäusehaut gezeigt haben.

In Folge der Applikation hoher Dosen an Mäusen (20-mal mehr als die normale humane Dosis) steigerte Benzoylperoxid das durch Dimethylbenzanthracen (DMBA)-induzierte Tumorstadium.

DMBA ist ein starkes chemisches Karzinogen, die Exposition von Patienten gilt als unwahrscheinlich. Die Relevanz dieser Ergebnisse für den Menschen ist begrenzt. Studien mit Mäusen haben ebenso gezeigt, dass Benzoylperoxid das Wachstum von UV-Licht induzierten Tumoren nicht erhöht. Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxikologie durchgeführt. Bis heute gibt es keine Anzeichen, dass die äußerliche Anwendung von BREVOXYL 40% Creme Schäden am ungeborenen Kind verursacht.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylalkohol, Stearylalkohol und Cetomacrogol 1000, Simecon, Propylenglycolalginat, 1,4:3,6-Dianhydro-2,5-di-O-methyl-D-glucitol, Duftstoffe, gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Innenlackierte Aluminium- oder laminierte Tuben mit weißem Polypropylenschraubverschluss.

Zugelassene Packungsgrößen: 5 g, 15 g, 30 g, 40 g oder 50 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GmbH & Co. KG,  
D-77815 Bühl  
Tel.: 07223/76-0  
Fax: 07223/76-4000

Mitvertrieb:  
Stiefel GmbH & Co. KG  
Industriestraße 32–36  
23843 Bad Oldesloe

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

41565.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZU-  
LASSUNG/VERLÄNGERUNG DER  
ZULASSUNG**

02. März 1998/28. Mai 2006

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2013

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.

PAE 15865

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin