# ZĀĻU APRAKSTS

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Aknefug -oxid mild 50 mg/g gels**

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 g gela satur 66,7 mg benzilperoksīda hidrāta, kas atbilst 50 mg benzilperoksīda (*Benzoylis peroxidum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: viens g gela satur 18 mg stearilspirta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

# ZĀĻU FORMA

Gels.

Balts, viendabīgsgels.

# KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

* 1. **Terapeitiskās indikācijas**

Endogēnas pinnes *(Acne vulgaris),* kuras izsauc hormonālas izmaiņas pubertātes laikā.

# Devas un lietošanas veids

Arīgai lietošanai uz ādas.

**Aknefug -oxid mild** jāuzziež uz bojātajiem ādas rajoniem 1-2 reizes dienā. To lieto, līdz izzūd slimības simptomi, vidēji apmēram 4 nedēļas.

# Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret **Aknefug -oxid mild** aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Zināma paaugstināta jutība pret benzilperoksīdu, makrogolu vai kādu citu **Aknefug -oxid mild**

sastāvdaļu.

Zāles nedrīkst lietot grūtniecības pēdējos mēnešos.

# Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Stearilspirts var izraisīt vietējas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

**Aknefug -oxid mild** atopiskiem pacientiem ar sausu, netaukainu ādu jālieto, ievērojot piesardzību. **Aknefug -oxid mild** lietošanas laikā jāizvairās no ārstēto ādas apgabalu vienlaicīgas intensīvas apstarošanas ar UV stariem (piemēram, sauļošanās, solārija), jo var pastiprināties reakcija pret UV stariem.

**Aknefug -oxid mild** var izbalināt matus un krāsainus audumus (gultasveļu, apģērbu). Lai izvairītos no izbalēšanas, **Aknefug -oxid mild** nedrīkst nonākt saskarē ar matiem vai krāsainiem audumiem (no rokām vai ārstētās ādas).

**Aknefug -oxid mild** ir paredzēts tikai ārīgai lietošanai. Jāuzmanās, lai tas nenokļūst acīs un uz gļotādām (lūpām, mutē). Nejauša nokļūšana acīs izraisa apsārtumu un durstošu sajūtu. Šādos gadījumos acis rūpīgi jāizskalo ar tekošu ūdeni.

**Aknefug -oxid mild** pēc nejaušas norīšanas var rasties gļotādas kairinājums ar retrosternālām sāpēm, kuņģa sāpēm, sliktu dūšu un vemšanu. Pēc neliela daudzuma norīšanas (līdz 0,5 g benzilperoksīda uz apmēram 1 kilogramu ķermeņa masas), jālieto aktivētā ogle un liels daudzums šķidruma. Nedrīkst izraisīt vemšanu. Pēc 0,5 līdz 5 g benzilperoksīda norīšanas uz 1 kg ķermeņa masas var būt nepieciešama kuņģa skalošana. Pacients jānovēro attiecībā uz iespējamām barības vada vai kuņģa kairinājuma pazīmēm, jo benzilperoksīdam (aktīvajai vielai) piemīt oksidatīvas īpašības.

# Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāizvairās no vienlaicīgas ādu kairinošu līdzekļu un ārīgi lietojamu terapeitisko vai kosmētisko līdzekļu lietošanas. Pie tiem pieskaitāmi arī intensīvi saules stari (UV starojums), tādēļ **Aknefug - oxid mild** terapijas laikā jāizvairās no sauļošanās.

# Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Aknefug -oxid mild grūtniecības un barošanas ar krūti periodā drīkst lietot tikai izvērtējot iespējamo ieguvuma/riska attiecību.

Zāles nedrīkst lietot grūtniecības perioda pēdējos mēnešos (skatīt 5.3. apakšpunktu Reproduktīvā toksicitāte).

# Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

# Nevēlamās blakusparādības

**Reti** ( ≥1/10 000 līdz <1/1 000) Alerģiskas ādas reakcijas, folikulīts.

Atsevišķos gadījumos benzilperoksīds var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas (kontaktalerģiju). Šādos gadījumos zāļu lietošana jāpārtrauc.

**Retāk** ( ≥1/1 000 līdz <1/100)

Kontaktekzēma, kontaktdermatīts, nātrenes izsitumi.

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

# Ārstēšanās sākumā ārstētajos rajonos iespējami nelieli ādas kairinājuma simptomi kā apsārtums, nieze, dedzinoša sajūta, kuri parasti izzūd pēc dažām dienām. Sausa āda un neliela ādas lobīšanās ir terapijai vēlamas blakusparādības.

Ja šie simptomi saglabājas vai pastiprinās 4-6 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas, ir jāsamazina deva.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot šādu kontaktinformāciju: Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003, tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

# Pārdozēšana

Ja **Aknefug -oxid mild** tiek uzklāts pārāk ātri vai pārāk bieži, pastiprinātā veidā var rasties ādas kairinājums, kas aprakstīts 4.8. apakšpunktā „Nevēlamās blakusparādības”. Šādos gadījumos pietiek samazināt lietošanas biežumu, vai samazināt devu, noslaukot lieko daudzumu ar papīra salveti vai noskalojot to ar ūdeni.

# FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

* 1. **Farmakodinamiskās īpašības** Farmakoterapeitiskā grupa: vietēji lietojamie pretpiņņu līdzekļi, peroksīdi. ATĶ kods: D10AE01

Benzilperoksīdam piemīt pretmikrobu un netieša, metaboliska keratoplastiska iedarbība.

Ādā metabolisku procesu rezultātā no benzilperoksīda tiek atbrīvots skābeklis. Tas izraisa skābekļa līmeņa paaugstināšanos pat tauku dziedzeru infundibulārajos apvidos, kas izraisa aknei specifiskas anaerobās floras inhibīciju, kas, savukārt, izraisa bakteriālo enzīmu produkcijas samazināšanos. Ādas virsējo lipīdu sastāvā esošo brīvo taukskābju procentuālais daudzums samazinās nomāktas bakteriālo enzīmu lipolīzes dēļ.

Šī ietekme klīniski izpaužas kā iekaisīga ādas reakcija ar tai sekojošu lobīšanos un komedolīzi.

# Farmakokinētiskās īpašības

Tiek uzskatīts, ka lokāli uzklāts benzilperoksīds, uzsūcoties caur ādu, tiek pilnībā metabolizēts par benzoskābi. Asinīs tā ir sastopama brīvā veidā. Taču aknās vairāk nekā 95% benzoskābes tiek konjugēti ar glicīnu, izveidojot hipūrskābi, un šādi tā tiek izvadīta caur nierēm. Jau trīs dienas pēc devas lietošanas benzoskābe vairs nav nosakāma plazmā.

# Preklīniskie dati par drošumu

# Toksicitāte

Benzilperoksīdam konstatēta kairinoša iedarbība vairākos eksperimentālos modeļos (Dūringa kambaru

tests, trušu acu tests, Draiza tests).

Ievadot intraperitoneālā veidā, LD50 pelēm un žurkām ir robežās no 250 līdz 500 mg/kg ĶM. Žurkām perorālā LD50 tiek minēta kā vairāk nekā 950 mg/kg ĶM. Citi autori perorāli ievadījuši līdz 5 g/kg ĶM 78% benzilperoksīda preparāta. Nevienai no žurkām nāve neiestājās.

Hroniskas toksicitātes pētījumos ar žurkām pie ārkārtīgi lielām devām tika novērota sēklinieku atrofija. Pētījumos ar pelēm toksiska ietekme netika atklāta.

Suņiem, kas saņēma 0,625 g benzilperoksīda/kg barības, 6 nedēļu laikā patoloģiski simptomi neradās.

# Mutagenitāte

Benzilperoksīdam nav veiktas plašas mutagēniskas pārbaudes. Līdz šim *in vitro* un *in vivo* pētījumos nav atklāti pierādījumi par jebkādu mutagēnisku potenciālu.

# Kancerogenitāte

Ilgstošos pētījumos ar dzīvniekiem benzilperoksīdam nav aprakstīta nekāda audzējus izraisoša ietekme. Tomēr *in vivo* pētījumos ar pelēm benzilperoksīdam novērota audzēju rašanos veicinoša iedarbība.

# FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

* 1. **Palīgvielu saraksts**

Karmelozes nātrija sāls, mikrokristāliskā celuloze, sālsskābe, makrogollaurilēsteris, 96% etilspirts, makrogols 400, makrogolstearilēsteris, stearilspirts, attīrīts ūdens.

# Nesaderība

Nav zināma, tomēr neiesaka vienlaicīgi lietot citus ārīgi lietojamos terapeitiskos vai kosmētiskos līdzekļus.

# Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas - 12 mēneši.

# Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

# Iepakojuma veids un saturs

Tūbiņa pa 25 g vai 50 g.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

# Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos.

Nav īpašu prasību.

# REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dr.August Wolff GmbH & Co.KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Vācija

Tālrunis: 49 521 8808 05

Faks: 49 521 8808 334

E pasts: info@wolff-arzneimittel.de

# REĢISTRĀCIJAS NUMURS

98-0855

1. **PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 08/09/1999

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/03/2009

# TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMEA) mājas lapā

<http://www.emea.europa.eu/>