



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Aknefug<sup>®</sup> Oxid Wash**; suspenzija za kožu; 4%

Pakovanje: tuba, 1 x 100g

Proizvođač: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL  
Adresa: Sudbrackstrasse 56, Bielefeld, Nemačka  
Podnosilac zahteva: MSF PHARM D.O.O BEOGRAD  
Adresa: Orlovića Pavla 4, Beograd

## 1. IME LEKA

**Aknefug<sup>®</sup> Oxid Wash, 4%**, suspenzija za kožu

INN: benzoil-peroksid

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g suspenzije za kožu sadrži 5,33g benzoil-peroksida, sa vodom (što odgovara 4g benzoil-peroksida) Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za kožu.

Homogena viskozna suspenzija, bele boje, karakterističnog mirisa.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Lek Aknefug Oxid Wash je suspenzija namenjena za lečenje blagih do umerenih oblika akni (*acne vulgaris*).

### 4.2. Doziranje i način primene

Lek Aknefug Oxyd Wash je namenjen za odrasle i decu uzrasta iznad 12 godina.

Za primenu na koži.

Lek Aknefug Oxid Wash se nanosi dva puta dnevno u tankom sloju na prethodno ovlažena područja kože, osim ukoliko lekar drugačije propiše. Kod naročito osetljive kože, preparat se tokom prve nedelje nanosi svaki drugi dan, potom svakodnevno. Dovoljne su dve do tri kapi iz tube, koje se vrhovima prstiju razmažu po predelu kože sa aknama i blago utrljaju. Posle delovanja od dva minuta, penu koja nastane treba dobro isprati vodom. Preparat se kontinuirano primenjuje do povlačenja znakova zapaljenja što **prosečno** traje 4-12 nedelja.

### 4.3. Kontraindikacije

Ne sme se koristiti u slučajevima preosetljivosti na aktivnu supstancu benzoil- peroksid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti odeljak 6.1).

Ne sme se primenjivati na mukozne membrane, blizu očiju, nosa ili usta ili na oštećenu kožu.

### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Aknefug Oxid Wash se mora koristiti sa velikim oprezom, kod pacijenata sa atopijskim dermatitisom koji imaju suhu kožu i kožu sa poremećenom regulacijom sebuma.

Ako pri primeni Aknefug Oxid Wash suspenzije dođe do reakcije preosetljivosti ili teškog oblika iritacije kože, potrebno je prekinuti primenu leka i posavetovati se sa lekarom.

U početku, tokom primene Aknefug Oxid Wash suspenzije za kožu kao rezultat povećanog isušivanja, može se pojaviti osećaj napetosti kože, ljuštenje, pečenje, svrb i blagi eritem na koži.

Pacijente je potrebno savetovati da prekomerna primena neće poboljšati efikasnost leka, ali može povećati rizik od pojave iritacije kože.

Primenom Aknefug Oxid Wash pojačava se reakcija na UV svetlost, što može dovesti do problema kao što su veća tendencija ka opekotinama. Za vreme trajanja terapije lekom Aknefug Oxid Wash savetuje se izbegavanje sunčanja, odlaska u solarijum, izlaganje UV zračenju.

Aknefug Oxid Wash ne treba da dolazi u kontakt sa kosom, niti obojenim tkaninama (npr. posteljina, peškiri, odeća) preko ruku ili lečene kože, jer može da dođe do njihovog obezbojavanja.

Pošto aktivna supstanca benzoil-peroksid ima oksidativno dejstvo, slučajan kontakt sa očima dovodi do crvenila i pečenja. U tom slučaju oko/oči bi trebalo dobro isprati tekućom vodom.

Ukoliko dođe do slučajne ingestije leka Aknefug Oxid Wash dolazi do iritacije intestinalne sluzokože sa mogućom pojavom retrosternalnog bola, gastričnog bola, mučnine i povraćanja. Kod ingestije manje količine (do 0,5g benzoil-peroksida po kg telesne mase) treba primeniti aktivni uglj i veće količine tečnosti. Ne treba izazivati povraćanje.

Ispiranje želuca može biti neophodno ukoliko se proguta veća količina (0,5-5g benzoil-peroksida po kg telesne mase). Kod pacijenta treba pratiti moguće znake ezofagusne i gastrične iritacije usled toga što benzoil-peroksid ima oksidativna svojstva.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Potrebno je izbegavati istovremenu primenu masti, kremova i drugih proizvoda za lokalnu primenu na koži, a koji mogu da uzrokovati iritaciju kože. Može se javiti kumulativno iritacijsko dejstvo.

Istovremena primena Aknefug Oxid Wash suspenzije za kožu i lokalnih preparata za akne koji sadrže derivate vitamina A mora da se izbegava, budući da on može smanjiti njihovu efikasnost i povećati mogućnost lokalnih iritacija.

#### **4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja**

Trudnoća

Ne postoje adekvatne studije na životinjama o reproduktivnoj toksičnosti (videti odeljak 5.3).

Tokom trudnoće, Aknefug Oxid Wash se može koristiti samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Dojenje

Još uvek nije poznato da li se benzoil-peroksid ili njegovi metaboliti, nakon dermalne upotrebe izlučuju u mleko dojilja.

Tokom dojenja, Aknefug Oxid Wash se može koristiti samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika.

#### **4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

Nisu potrebne nikakve mere predostrožnosti.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Učestalost neželjenih dejstava je klasifikovana na sledeći način: veoma često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $<1/10$ ); povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $<1/100$ ), retko ( $\geq 1/10000$  do  $<1/1000$ ), veoma retko ( $<1/10000$ ), nepoznata učestalost (ne može se proceniti iz dostupnih podataka).

Retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ): Bezoil-peroksid ili neka od pomoćnih supstanci leka Aknefug Oxid Wash mogu uzrokovati reakciju preosetljivosti na koži, uključujući i pojavu odložene reakcije preosetljivosti. Ovo se može manifestovati kao kontaktna alergijska reakcija sa crvenilom i formiranjem plikova ili kao pseudoalergijska reakcija sa edemom. U ovakvim slučajevima, primenu leka treba prekinuti.

Povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ): Tokom prve upotrebe leka Aknefug Oxid Wash, može doći do zatezanja kože, kao rezultat povećane dehidracije, deskvamacije, bockanja, pruritusa i blagog eritema kože.

To su znaci da je lek počeo da deluje. Ipak, ukoliko se ovi simptomi zadrže duže od jedne nedelje ili dođe neočekivano do teške kožne reakcije potrebno je prekinuti primenu leka i konsultovati lekara.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Ukoliko se Aknefug Oxid Wash primenjuje u suviše debelom sloju ili suviše često, iritacija kože opisana u odeljku 4.8. Neželjena dejstva, može biti jače izražena. U tom slučaju, dovoljno je smanjenje učestalosti primene ili smanjenje primenjene količine uklanjanjem viška papirnim ubrusom ili vodom.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Preparati protiv akni za lokalnu primenu. Peroksidi

**ATC kod:** D10AE01

Benzoil- perkosid ima antimikrobni i indirektni metabolički keratoplastični efekat. Na koži, kiseonik se otpušta iz benzoil-peroksida putem metaboličkih procesa. To uslovljava da nivo kiseonika raste, čak i u infundibularnom delu lojnih žlezda, rezultirajući inhibicijom anaerobne bakterijske flore specifične za akne, koji vodi do smanjenja u proizvodnji bakterijskih enzima. Procenat slobodnih masnih kiselina u površinskim lipidima kože je smanjen, zbog smanjenja lipolize bakterijskih enzima. Klinički govoreći, ovi efekti se manifestuju kao zapaljenska dermatološka reakcija, praćena perutanjem kože i otapanjem komedona.

## 5.2. Farmakokinetički podaci

Benzoil-peroksid se pretvara u benzojevu kiselinu, prevashodno u dermisu. Resorpcija tako nastale benzojeve kiseline kroz kožu je niska. Benzojeva kiselina se u jetri konjuguje pomoću glicina u hipurnu kiselinu koja se brzo izbacuje preko bubrega.

## 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

### **Toksičnost:**

Pokazano je da benzoil-peroksid ima iritacijski efekat u raznim eksperimentalnim modelima (tokom testa u komori, testa na zečjem oku, Draize testa).

Pilikom intraperitonealne primene, LD50 kod miševa i pacova je bio od 250-500mg/kg telesne mase. Kod pacova LD50 nakon oralne primene je bio više od 950mg/kg telesne mase.

U drugom istraživanju, doze do 5g/kg telesne mase u obliku 78% preparata benzoil-peroksida su primenjene pacovima oralnim putem. Ni jedan pacov nije uginuo.

U studijama hronične toksičnosti na pacovima, javili su se slučajevi atrofije testisa pri primeni jako velikih doza. Nisu se javili toksični efekti u studijama na miševima.

Psi kojima je dato 0,625g benzoil-peroksida/kg hrane nisu pokazali patološke simptome tokom 6 nedelja.

### **Mutagenost:**

Benzoil-peroksid nije proučavan ni u jednoj široj studiji mutagenosti. Do sada spovedene *in vitro* i *in vivo* studije nisu pokazale mutageni potencijal.

### **Karcinogenost:**

U dugotrajnim studijama na životinjama nije opisan kancerogeni efekat. Međutim, *in vivo* studije na miševima su pokazale karcinogenu aktivnost benzoil-peroksida.

### **Reproduktivna toksičnost:**

Nisu rađene studije reproduktivne toksičnosti.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

Makrogol-3-distearat  
natrijum-lauriletar sulfat  
carbomer 980  
natrijum-hidroksid  
dinatrijum-edetat  
voda, prečišćena.

## **6.2. Inkompatibilnost**

Zbog oksidacionog potencijala benzoil-peroksida, postoji inkompatibilnost sa supstancama koje su podložne oksidaciji, npr. derivati Vitamina A.

## **6.3. Rok upotrebe**

Rok upotrebe leka pre prvog otvaranja: 18 meseci.  
Nakon prvog otvaranja tube lek se može koristiti 12 meseci, a najkasnije do isteka roka upotrebe leka.

Lek koristiti do datuma označenog na pakovanju.

## **6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25° C, zaštićeno od vlage.  
Čuvati van domašaja i vidokruga dece.  
Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: Čuvati na temperturi do 25° C.

## **6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je HDPE tuba, koja je zatvorena zatvaračem sa navojem od polipropilena.  
Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tuba sa 100g suspenzije za kožu i Uputstvo za lek.

## **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

MSF PHARM D.O.O BEOGRAD

Orlovića Pavla 4, Beograd

## **8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE**

515-04-03327

515-01-03649-14-001



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

#### **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE**

28.09.2004.

10.07.2015.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

April, 2015.