

## **SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

### **1. IME LEKA**

Aknefug® Oxid Wash, 40 mg/g, suspenzija za kožu  
INN: benzoil-peroksid

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

100 g suspenzije za kožu sadrži 5,33 g benzoil-peroksida, sa vodom (što odgovara 4 g 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*).

Lek Aknefug Oxid Wash je indikovano za odrasle i decu uzrasta 12 godina i stariju.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

##### Doziranje:

##### Odrasli i adolescenti (12 godina i stariji )

Lek Aknefug Oxid Wash se nanosi dva puta dnevno u tankom sloju na prethodno ovlažena obolela područja kože, osim ukoliko lekar drugačije nije propisao.

Za kožu lica dovoljna je količina suspenzije koja se oslobodi iz tube pri 2 do 3 potiskima.

Samo ako je koža posebno osetljiva, lek Aknefug Oxid Wash treba primenjivati svaki drugi dan tokom prve nedelje, nakon čega se primenjuje jednom dnevno.

Lek se kontinuirano primenjuje do povlačenja simptoma zapaljenja, što prosečno traje 4 do 12 nedelja.

##### Način primene:

Dermalna upotreba.

Lek Aknefug Oxid Wash, suspenzija za kožu se vrhovima prstiju lagano utrlja u vlažnu kožu. Nakon delovanja od dva minuta, penu koja nastane treba dobro isprati vodom.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Ne sme se koristiti u slučajevima preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Ne sme se primenjivati na sluzokožu, na područja oko očiju, nosa ili usta ili na oštećenu kožu.

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

Lek Aknefug Oxid Wash, suspenzija za kožu ne sme doći u kontakt sa očima. Ukoliko dođe do slučajnog kontakta sa očima dovodi do crvenila i pečenja. U tom slučaju oko/oči treba dobro isprati tekućom vodom. Tokom primene leka Aknefug Oxid Wash, suspenzija za kožu, potrebno je izbegavati istovremeno izlaganje obolelih delova kože intenzivnom UV zračenju (sunčanje, korišćenje solarijuma), budući da reakcija na UV-svetlost može biti pojačana.

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

Lek Aknefug Oxid Wash, suspenzija za kožu treba sa oprezom primenjivati kod pacijenata sa suvom ili kožom sa smanjenim lučenjem sebuma.

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

Potrebno je izbegavati istovremenu primenu drugih lekova za lokalnu upotrebu (npr. masti, kreme i drugo), a koji mogu uzrokovati iritaciju kože. Može se javiti kumulativno iritacijsko dejstvo.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Nema odgovarajućih studija na životinjama u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3.).

##### Dojenje

Još uvek nije poznato da li se benzoil-peroksid/metaboliti, nakon dermalne upotrebe izlučuju u majčino mleko.

Lek Aknefug Oxid Wash, suspenzija za kožu može se primeniti tokom trudnoće ili dojenja samo ako lekar proceni da je veća korist od mogućeg rizika.

#### 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije relevantno.

#### 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 na osnovu dostupnih podataka).

| Klasifikacija prema klasi sistema organa | Učestalost | Neželjeno dejstvo                                                                                                                               |
|------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poremećaji imunskog sistema              | Retko      | Kontaktni dermatitis, eritem, formiranje vezikula, pseudoalergijska reakcija sa edemom                                                          |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva        | Povremeno  | Osećaj napetosti kože kao posledica izražene dehidracije, kao i ljuštenje, osećaj pečenja, svraba, blagog eritema (posebno na početku terapije) |

##### Opis neželjenog dejstva

Tokom početne primene leka Aknefug Oxid Wash, može doći do osećaja napetosti kože, kao rezultat povećane dehidracije, kao i ljuštenja, pečenja, 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 reakcije na koži 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 lek Aknefug Oxid Wash primenjuje suviše često ili u debljem sloju, iritacija kože opisana u odeljku 4.8, može biti jače izražena. U tom slučaju, dovoljno je smanjenje učestalosti primene ili smanjenje primenjene količine uklanjanjem viška papirnim ubrusom ili vodom.

U slučaju nehotičnog gutanja može da dođe do iritacije sluzokože, zajedno sa retrosternalnim bolom, bolovima u stomaku, mučninom i povraćanjem. Nakon unosa manjih količina (približno do 0,5 g benzoil-peroksida po kg telesne težine) treba primeniti aktivni ugalj i obilne količine tečnosti. Ne treba izazivati povraćanje.

Ispiranje želuca može biti potrebno nakon uzimanja 0,5 do 5 g benzoil-peroksida po kg telesne težine. Pacijenta treba posmatrati zbog mogućih znakova iritacije jednjaka ili želuca, zato što benzoil-peroksid ima oksidaciona svojstva.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Preparati protiv akni za lokalnu primenu; peroksidi

**ATC šifra:** D10AE01

Benzoil-peroksid ima antimikrobni i indirektni metabolički keratoplastični uticaj. Na koži, kiseonik se otpušta iz benzoil-peroksida putem metaboličkih procesa. To uslovljava da vrednost kiseonika raste, čak i u infundibularnom delu lojnih žlezda, rezultirajući inhibicijom anaerobne bakterijske flore specifične za akne, koja vodi do smanjenja u proizvodnji bakterijskih enzima.

Zbog opadanja intenziteta lipolize prouzrokovane bakterijskim enzimima, smanjuje se udeo slobodnih masnih kiselina u lipidima na površini kože. Klinički, ova dejstva se manifestuju u obliku zapaljenske reakcije kože, praćena perutanjem kože i komedolizom.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

#### Resorpcija

Benzoil-peroksid se pretvara u benzojevu kiselinu, prevashodno u dermisu. Resorpcija tako nastale benzojeve kiseline kroz kožu je mala.

#### Eliminacija

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:

Benzoil-peroksid je uzrokovao iritaciju u nekoliko eksperimentalnih modela (*Duhring*-ov test, test na oku zeca, *Draize* testa).

Prilikom intraperitonealne primene, LD50 na miševima i pacovima utvrđeno je da je LD50 bio od 250-500 mg/kg telesne mase. Kod pacova, LD50 nakon oralne primene je bio više od 950 mg/kg telesne mase.

U drugom istraživanju, doze do 5g/kg telesne mase u oblika 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 izrazito velikih doza.

Nisu primećeni toksični uticaji u studijama na miševima.

Kod pasa kojima je dato 0,625 g benzoil-peroksida/kg hrane, nisu primećeni patološki simptomi tokom 6 nedelja.

#### Mutagenost:

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

#### Karcinogenost:

U dugotrajnim studijama na životinjama nije opisan kancerogeni uticaj. 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**

3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci, na temperaturi do 25°C.

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

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je tuba (HDPE), koja je zatvorena zatvaračem sa navojem od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži tubu sa 100 g 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**

SALVEO DOO BEOGRAD,  
Milutina Milankovića 3V, sprat 7, Beograd-Noví Beograd

**8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

003145131 2025

**9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 28.09.2004.

Datum poslednje obnove dozvole: 22.04.2026.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

April, 2026.