

ACNEPLUS, 20 mg/g; 50 mg/g, crème
Miconazolenitraat - Benzoylperoxide

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ACNEPLUS, 20 mg/g; 50 mg/g, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g crème bevat 20 mg miconazolenitraat en 50 mg benzoylperoxide.

Hulpstoffen met bekend effect: propyleenglycol, cetylalcohol en stearylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Behandeling van acne vulgaris.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Naargelang de individuele gevoeligheid van de huid wordt Acnéplus 1 tot 2 maal per dag aangebracht. Om de huid geleidelijk aan het product te laten wennen en aldus irritatie te vermijden, beperkt men zich tot een éénmaal daagse applicatie tijdens de eerste behandelingsweek (bij voorkeur 's avonds). Vanaf de tweede week mag men de crème tweemaal per dag ('s morgens en 's avonds) aanbrengen.

Openen van de tube:

- *Draai het dopje los;*

- *Duw het dopje omgekeerd weer op de tube, totdat de scherpe punt de tube doorprijkt.*

- *De tube is klaar voor gebruik.*

Acnéplus wordt in een dun laagje op de acneletsels aangebracht en voorzichtig met de vingertoppen ingewreven tot de crème volledig verdwenen is. Steeds aanbrengen op een droge huid.

Om een optimaal resultaat te bereiken, moet de behandeling ononderbroken en gedurende een voldoende lange periode volgehouden worden, in principe tot de acneletsels volledig verdwenen zijn. Dat duurt meestal 2 tot 8 weken.

Daarna verdient het aanbeveling om - vooral bij jongeren onder de 18 jaar - een onderhoudsbehandeling in te stellen om de bekomen verbetering te behouden. Meestal volstaat het in dit stadium om in de loop van de week 2 tot 3 maal Acnéplus te gebruiken.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, andere imidazoolderivaten, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Acnéplus is uitsluitend voor uitwendig gebruik bestemd en mag niet in contact gebracht worden met de ogen en de slijmvliezen van de mond.

Bij accidenteel contact overvloedig met water spoelen.

Acnéplus kan gekleurde kleding en stoffen doen verbleken.

Vermijd overdadige blootstelling aan zonlicht of andere UV-bronnen.

Dit geneesmiddel bevat cetylalcohol en stearylalcohol. Deze stoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol. Dit kan huidirritatie veroorzaken.

Ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie en angio-oedeem, zijn gemeld tijdens gebruik van topische miconazol formuleringen. Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandeling stopgezet worden. Acnéplus mag niet in contact komen met de oog-slijmvliezen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gewenste interacties:

Bij zeer ernstige inflammatoire vormen van acne mag de behandeling gecombineerd worden met antibiotica.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De systemische absorptie na topische toediening van miconazole is zeer gering. Daar er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor benzoylperoxide, zou dit geneesmiddel tijdens zwangerschap en lactatie enkel mogen gebruikt worden indien het werkelijk nodig is.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Vooraf bij het begin van de behandeling kan soms irritatie, roodheid, afschilfering en/of uitdroging van de huid voorkomen. De huid kan prikkelend en branderig aanvoelen. In dat geval moet men tijdelijk de toedieningsfrequentie verminderen (b.v. 1 maal per dag of 1 maal om de 2 dagen). Meestal nemen deze bijwerkingen in ernst af naarmate de behandeling vordert.

Een echte contactallergische reactie op benzoylperoxide treedt slechts zelden op. Bij preparaten die benzoylperoxide bevatten, kan uitzonderlijk perivasculaire lymfocytinfiltratie voorkomen.

Acnéplus kan gekleurde kleding en stoffen doen verbleken. Vandaar de noodzaak om de crème steeds zorgvuldig in de huid te masseren.

Steeds contact met de ogen en slijmvliezen vermijden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie,
EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Overdreven lokaal gebruik kan huidirritatie en roodheid geven. Het tijdelijk onderbreken van de behandeling of het verlagen van het aantal toepassingen volstaat om dat te verhelpen. Bij accidentele inname wordt indien nodig een geschikte methode tot maaglediging gebruikt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale acnepreparaten, ATC-code: D10AX.

Miconazole:

Miconazole is een synthetisch 1-fenethyl-imidazoolderivaat, dat actief is tegen de meeste pathogene schimmels en gisten en ook tegen sommige grampositieve bacillen en kokken. De werking berust op een inhibitie van de ergosterolbiosynthese in de celwand van de micro-organismen, met accumulatie van de precursoren, op een interactie met de triglyceriden- en vetzuursynthese en op een inhibitorisch effect op de oxidatieve en peroxidatieve enzymen. De opstapeling van ergosterolprecursoren en toxische peroxiden heeft de celdood tot gevolg.

Benzoylperoxide:

Benzoylperoxide is een oxidans met zowel keratolytische, comedolytische als antibacteriële eigenschappen.

Volgens sommige auteurs heeft het ook een sebostatische invloed.

Benzoylperoxide wordt in de huid omgezet in benzoëzuur en vrije zuurstof. Via oxidatie van de bacteriële proteïnen krijgt men een vermindering van de concentratie van *Propionibacterium acnes* en vrije vetzuren in de oppervlaktelipiden.

Spectrum:

Miconazole:

De doeltreffendheid van miconazole werd aangetoond tegen:

dermatofyten, *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*, dimorfe schimmels, *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum spp.* en *Torulopsis glabrata*.

Miconazole oefent ook een antibacteriële werking uit op sommige grampositieve bacillen en kokken (o.a. *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*).

Benzoylperoxide:

Benzoylperoxide oefent een antibacteriële werking uit op *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermidis* en *Staphylococcus aureus*.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Miconazole:

Er treedt bijna geen systemische resorptie op na lokale toepassing van miconazole.

Benzoylperoxide:

Benzoylperoxide wordt in de huid omgezet in benzoëzuur en vrije zuurstof.

Rationale van de associatie:

Er is een synergistische werking tussen de twee actieve bestanddelen, wat kan resulteren in een grotere klinische doeltreffendheid. Dat synergisme tussen benzoylperoxide en miconazole is tweevoudig.

Penetratievermogen: Dank zij de comedolytische en keratolytische werking van benzoylperoxide zou miconazole beter doordringen in de diepte van de haarfollikel, zodat het zijn activiteit in optimale omstandigheden kan ontplooiën.

Anderzijds zou miconazole de permeabiliteit van de celmembranen verhogen, waardoor benzoylperoxide beter kan penetreren in de cellen om er zijn lytisch effect uit te oefenen.

Antibacterieel synergisme: Acnéplus is werkzamer tegen *Propionibacterium acnes* dan elk van zijn componenten afzonderlijk.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

stearylalcohol - polysorbaat 20 - cetylalcohol - propyleenglycol - natriumlaurylsulfaat - witte bijenwas - gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

De crème is niet geschikt om te vermengen met andere actieve bestanddelen of excipiëntia.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. De tube zorgvuldig gesloten houden. Gebruik Acnéplus niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/tube na "EXP" . Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Een tube bevat 20 g of 30 g crème.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Louis WIDMER N.V.

Louizalaan 486

BE-1050 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE120057

9. DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

25/05/82 - 23/10/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2016

Goedkeuring: 02/2016