

# Acne Crème Plus Widmer

**WIDMER**
**AMZV**
**Zusammensetzung**

**Wirkstoffe:** Benzoylis peroxidum, Miconazoli nitras.

**Hilfsstoffe:** Propylenglycolum, Alcholes adipis lanae, Conserv.: E 218, E 216; Excipients ad unguentum pro 1 g.

**Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit**

1 g Crème enthält: Benzoylis peroxidum 50 mg und Miconazoli nitras 20 mg.

**Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten**

Acne vulgaris.

**Dosierung/Anwendung**
**Übliche Dosierung**

Die Acne Crème Plus wird während einer Woche einmal täglich auf die befallenen Hautstellen aufgetragen (abends). Ab der zweiten Woche wird die Acne Crème Plus morgens und abends appliziert. Bei Patienten mit empfindlicher Haut empfiehlt sich eine Anwendung einmal pro Tag. Vor der Behandlung kann die Haut mit einer geeigneten Lotion gereinigt werden. Die Behandlung wird fortgesetzt, bis die Acne-Symptome verschwunden sind oder eine wesentliche Besserung eingetreten ist (normalerweise 4–8 Wochen). Als Erhaltungstherapie genügt zweimaliges Auftragen der Acne Crème Plus pro Woche.

**Pädiatrie**

Klinische Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in der Pädiatrie liegen nicht vor. Für die Anwendung bei über 12-Jährigen gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie bei Erwachsenen.

**Kontraindikationen**

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

Die Anwendung von benzoylperoxidhaltigen Präparaten auf trockener und sebstatischer Haut bei Atopikern bedarf einer sorgfältigen Abwägung. Es sollten niedrige Konzentrationen und eine geeignete Grundlage gewählt werden.

Bei Anwendung im Mund- und Nasenwinkelbereich ist Vorsicht geboten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen**

Acne Crème Plus Widmer darf nicht mit Augen, Augenlidern, Lippen oder Schleimhäuten in Berührung kommen und darf nicht auf bereits bestehende Wunden oder lädierte resp. entzündete Haut gebracht werden. Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Schleimhäuten (Augen, Mund, Nasenöffnungen) oder den Augenlidern muss sorgfältig mit Wasser gespült werden.

**Interaktionen**

Bei gleichzeitiger Applikation von anderen Aknetherapeutika, Tretinoin und anderen Externa, die ein Peeling oder eine Keratolyse bewirken, werden Ausmass und Häufigkeit der Nebenwirkungen erhöht.

Benzoylperoxid besitzt oxidierende Eigenschaften.

Von gleichzeitiger intensiver UV-Lichtbestrahlung (Sonnenbad, Solarium) wird abgeraten, da es hierbei zu verstärkten Hautreizungen kommen kann.

**Schwangerschaft/Stillzeit**

Es liegen keine klinischen Daten mit Anwendung bei Schwangeren vor. Es liegen auch keine tierexperimentellen Studien von topischem Benzoylperoxid resp. Miconazol zur Auswirkung auf Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Foeten und/oder die postnatale Entwicklung vor. Ebenfalls liegen keine Erkenntnisse über den Übergang in die Muttermilch nach äusserlicher Anwendung von Benzoylperoxid resp. Miconazol vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder Stillzeit ist Vorsicht geboten. Eine grossflächige Behandlung während der Schwangerschaft und Stillzeit muss vermieden werden.

**Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen**

Die Acne Crème Plus hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

**Unerwünschte Wirkungen**

Lokale Applikation von Benzoylperoxid kann zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen. Ebenfalls kann die lokale Applikation von Benzoylperoxid sowie auch von Miconazolnitrat vor allem zu Beginn der Therapie Reizungen wie Brennen, entzündliche Rötung der Haut mit Abschuppung und Austrocknung hervorrufen. Klingen die Hautreizungen bei fortgesetzter Behandlung nicht allmählich ab, sondern nehmen an Intensität zu, so ist das Präparat abzusetzen, oder ein Arzt/eine Ärztin zu konsultieren.

**Überdosierung**

Bei übermässiger topischer Anwendung können die unter «Unerwünschte Wirkungen» erwähnten Erscheinungen vermehrt auftreten. Nach Reduzierung der Anwendungshäufigkeit, gegebenenfalls nach Absetzen des Präparates, verschwinden diese Symptome. Eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

**Eigenschaften/Wirkungen**

ATC-Code: D10AE51

Miconazolnitrat wie auch Benzoylperoxid hemmen das Wachstum von Propionibacterium acnes und Staphylococcus aureus in vitro. Benzoylperoxid weist zudem keratolytische Eigenschaften auf, die zu einer schonenden Abschuppung der Haut führen. Durch die Kombination der beiden Substanzen konnte klinisch eine wesentliche Verbesserung der Verträglichkeit nachgewiesen werden.

**Pharmakokinetik**

Benzoylperoxid wird in der Haut zu Benzoesäure und Sauerstoff metabolisiert. Die Ausscheidung im Urin erfolgt so schnell, dass eine Konjugation mit Glycin zu Hippursäure nicht in nennenswertem Mass erfolgt.

Miconazolnitrat wird nach topischer Applikation nur in unbedeutendem Ausmass resorbiert.

**Präklinische Daten**

Bei der Umwandlung von Benzoylperoxid in Benzoesäure werden freie Sauerstoffradikale generiert. Diese sind möglicherweise verantwortlich für die tumorpromovierende Wirkung hoher Dosen (>20-fache Humandosis), welche in Mäusen nach Vorbehandlung mit Dimethylbenzanthracen (DMBA) beobachtet wurde; eine tumorpromovierende Wirkung konnte andererseits nach UV-Bestrahlung nicht nachgewiesen werden. Die Bedeutung dieser Befunde für den Menschen ist nicht bekannt.

Benzoylperoxid wurde bisher nicht ausreichend auf Mutagenität geprüft, doch ergeben sich keine Hinweise auf derartige Aktivitäten unter den Bedingungen der beabsichtigten klinischen Anwendung.

**Sonstige Hinweise**

Acne Crème Plus kann farbiges Gewebe, in seltenen Fällen auch Haare bleichen.

Nur zur äusserlichen Anwendung.

**Haltbarkeit**

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

**Zulassungsnummer**

47033 (Swissmedic).

**ZulassungsinhaberIn**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren.

**Stand der Information**

September 2003.

**Packungen**

|                        | Menge | CHF   | Abgabekat. | Rückerstattungskat. |
|------------------------|-------|-------|------------|---------------------|
| ACNE Creme Plus Widmer | 30 ml | 13.75 | C          | SL                  |

Publiziert am 17.07.2008