

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

DERCOME CLEAR 40 mg/g suspenzija za kožu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar: benzoilperoksid, s vodom

100 g suspenzije sadržava 5,33 g benzoilperoksida, s vodom (što odgovara 4,0 g benzoilperoksida)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za kožu.

Suspenzija je bijele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Blagi i umjereno teški oblici akni (acne vulgaris).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (12 godina i više)

Dercome Clear suspenzija nanosi se dva puta dnevno u tankom sloju na prethodno ovlažena oboljela područja kože, ukoliko liječnik nije propisao drugačije.

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

Kod posebno osjetljive kože Dercome Clear smije se primijeniti samo svakog drugog dana tijekom prvog tjedna, a nakon toga jednom dnevno.

Terapiju treba provoditi sve dok simptomi upale ne nestanu, a što prosječno traje 4 do 12 tjedana.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i učinkovitost primjene topičkog benzoilperoksida u djece do 12 godina nije utvrđena.

Način primjene

Za primjenu na kožu.

Dercome Clear suspenzija se vrhovima prstiju lagano utrlja u vlažnu kožu.

Nakon dvije minute se pjena koja nastane ispere s kože s mnogo vode.

4.3. Kontraindikacije

Dercome Clear se ne smije primijeniti:

- u slučajevima preosjetljivosti na benzoilperoksid ili na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- na sluznice, na područja oko očiju, ustiju, nosa ili na kožne ogrebotine.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dercome Clear se mora s oprezom primijeniti u atopičnih bolesnika, sa suhom ili kožom sa smanjenim lučenjem sebuma.

Tijekom početne primjene Dercome Clear suspenzije za kožu kao rezultat povećanog isušivanja, može se pojaviti osjećaj napetosti kože, kao i ljuštenje, pečenje, svrbež te blagi eritem na koži.

Ako pri primjeni Dercome Clear suspenzije dođe do reakcije preosjetljivosti (uključujući odgođenu) ili teškog oblika iritacije kože, potrebno je prekinuti primjenu lijeka i savjetovati se s liječnikom.

Bolesnike je potrebno savjetovati da prekomjerna primjena neće poboljšati djelotvornost, no može povećati rizik pojave iritacije kože.

Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu masti, krema i drugih pripravaka za lokalnu primjenu na koži, koji mogu uzrokovati iritaciju kože, jer se može javiti kumulativni iritacijski učinak.

Istodobna primjena Dercome Clear suspenzije za kožu i lokalnih preparata za akne koji sadrže derivate vitamina A mora se izbjegavati, budući da on može smanjiti njihovu djelotvornost (vidjeti dio 6.2) i povećati mogućnost lokalnih iritacija.

Tijekom primjene Dercome Clear suspenzije za kožu, potrebno je izbjegavati istodobno izlaganje oboljelih dijelova kože intenzivnom UV zračenju (sunčanje, korištenje solarija), budući da reakcija na UV-svjetlo može biti pojačana.

Dercome Clear može izbjeliti ili obezbojiti kosu ili obojene tkanine (odjeću, posteljinu). Da bi se to izbjeglo, potrebno je spriječiti kontakt Dercome Clear s kosom ili obojenim tkaninama (npr. posteljina, odjeća, ručnici) preko ruku ili liječene kože.

Slučajan kontakt s očima dovodi do crvenila i pečenja. U takvim slučajevima oko se mora temeljito isprati s tekućom vodom.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu masti, krema i drugih pripravaka za lokalnu primjenu na koži, a koji mogu uzrokovati iritaciju kože. Može se javiti kumulativni iritacijski učinak.

Istodobna primjena Dercome Clear suspenzije za kožu i lokalnih preparata za akne koji sadrže derivate vitamina A mora se izbjegavati, budući da on može smanjiti njihovu djelotvornost (vidjeti dio 6.2) i povećati mogućnost lokalnih iritacija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih kontroliranih ispitivanja primjene benzoilperoksida u trudnica.

Dojenje

Nema odgovarajućih kontroliranih ispitivanja primjene benzoilperoksida u dojilja. Učinci na dojenčad izloženu benzoilperoksidu putem majčinog mlijeka su nepoznati.

Dercome Clear suspenzija za kožu smije se primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja samo ako liječnik procjeni da korist nadilazi moguće rizike.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava klasificirana je na sljedeći način: česte ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rijetke ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), vrlo rijetke ($< 1/10.000$), nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava (MedDRA)	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Rijetko	Odgodena reakcija preosjetljivosti na koži, kontaktna alergija s crvenilom, stvaranjem mjehurića ili pseudoalergijska reakcija s edemima (oticanjem)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	Osjećaj napetosti kože, kao i ljuštenje, pečenje, svrbež te blagi eritem na koži

Ako spomenute nuspojave budu prisutne i nakon 1 tjedna, ili se pojavi neočekivano jaka kožna reakcija potrebno je prekinuti primjenu lijeka te se posavjetovati s liječnikom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Ukoliko se Dercome Clear nanosi na kožu učestalije ili u debljem sloju, mogu se pojačati iritacije kože, opisane u točki 4.8. «Nuspojave». U tom slučaju potrebno je smanjiti učestalost primjene ili količinu apliciranog lijeka (višak lijeka može se ukloniti papirnatom maramicom ili ispiranjem s vodom).

Ukoliko dođe do slučajnog gutanja, može se pojaviti iritacija sluznice sa retrosternalnom boli, bol u želucu, mučnina i povraćanje. Ukoliko pak dođe do gutanja manjih količina benzoilperoksida (do 0,5 g /kg tjelesne mase), potrebno je primijeniti aktivni ugljen s obilnom količinom tekućine. Ne izazivati povraćanje. Ispiranje želuca može biti potrebno ukoliko su progutane količine benzoilperoksida veće od 0.5 g/ kg tjesene mase. Bolesnika je potrebno promatrati zbog mogućih znakova iritacije jednjaka ili želuca, s obzirom da benzoilperoksid posjeduje oksidativna svojstva.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: peroksidi
ATK oznaka : D10AE01

Benzoilperoksid posjeduje antimikrobni učinak kao i posredni metabolički učinak stimulacije orožnjavanja. Benzoilperoksid metaboličkim procesima u koži oslobađa kisik. To dovodi do porasta koncentracije kisika u području žlijezda lojnica, što rezultira u inhibiciji flore koja pogoduje rastu anaerobnih bakterija specifičnih za akne kao i smanjivanju stvaranja bakterijskih enzima.

Zbog opadanja intenziteta lipolize prouzročene bakterijskim enzimima, smanjuje se udio slobodnih masnih kiselina u lipidima na površini kože. Ovi se učinci manifestiraju u obliku upalne reakcije kože, rezultirajući u ljuštenju kože i otapanju komedona.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Benzoilperoksid se u koži pretvara u benzoatnu kiselinu koja se apsorbira u krvne žile dermisa.

Eliminacija

Benzoatna kiselina se izlučuje urinom, pretežno u obliku hipurne kiseline nastale konjugacijom s glicinom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksičnost pojedinačne doze

Benzoilperoksid je uzrokovao iritaciju u nekoliko eksperimentalnih modela (Duhring-ov test, test na oku kunića, Draizerov test).

Kod intraperitonealne primjene na miševima i štakorima utvrđena je LD50 pridozi od 250-500 mg/kg tjelesne mase. Kod peroralne primjene na štakorima utvrđena je LD50 pridozi iznad 950 mg/kg tjelesne mase. Drugi autori primjenjivali su peroralno dozu od 5 g/kg tjelesne mase s pripravkom koji je sadržavao 78% benzoilperoksida i nisu utvrdili uginuće niti jednog štakora.

Toksičnost ponovljenih doza

Kod ispitivanja kronične toksičnosti u štakora pojavila se atrofija testisa nakon peroralne primjene izrazito visokih doza.

Toksični učinci nisu primijećeni kod ispitivanja na miševima.

Kod pasa koji su primali dozu od 0,625 g benzoilperoksida/kg u hrani, nisu primijećeni patološki simptomi tijekom 6 tjedana.

Provedeno je ispitivanje kumulativne iritacije kože na miševima (100 µl 10% benzoilperoksida) u trajanju od 6 mjeseci, koje je pokazalo promjene u veličini i obliku keratocita. Drugo kumulativno, 21-dnevno ispitivanje, provedeno sa svrhom utvrđivanja iritacijskog profila benzoilperoksida, pokazalo je da u navedenim uvjetima benzoilperoksid pokazuje smanjenu lokalnu iritaciju.

Provedena ispitivanja dermalne toksičnosti i dugogodišnja primjena lijeka nisu pokazali toksične učinke već dobru lokalnu podnošljivost benzoilperoksida

Genotoksičnost

In vitro ispitivanja pokazala su da benzoilperoksid reagira s bakar (I) ionima i na mjestu djelovanja uzrokuje oštećenje DNK.

Neka druga in vitro ispitivanja, kao na primjer Amesov test, pokazala su da benzoilperoksid nema mutageni potencijal.

Kancerogenost

U dugoročnim ispitivanjima na životinjama nije opisan kancerogeni učinak benzoilperoksida. Međutim, in vivo ispitivanja na miševima pokazala su da postoji kancerogeni učinak benzoilperoksida.

Reproduktivna i razvojna toksičnost

Ispitivanja na reproduktivnu toksičnost s benzoilperoksidom nisu provedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

poli (1-karboksietilen)(Carbomer 980)
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid
natrijev lauriletersulfat
polietilenglikol-3-distearat (Macrogol)
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog oksidativnog potencijala benzoilperoksida postoji mogućnost galenskih inkompatibilnosti sa tvarima osjetljivim na oksidaciju, kao npr. vitamin A.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja tube: 6 mjeseci.

Nakon otvaranja, lijek ne čuvati na temperaturi iznad 25° C.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek treba čuvati u hladnjaku (2° C do 8° C).

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Polietilenska tuba sa zatvaračem, sa 100 g suspenzije.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-013166882

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31. siječanj 2005.

Datum posljednje obnove: 26. lipnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Prosinac, 2015.