

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Aknefug® Oxid Mild 5%**

6,67 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspr. 5 g Benzoylperoxid) pro 100 g Gel

**Liebe Patientin, lieber Patient, lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aknefug Oxid Mild 5% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Aknefug Oxid Mild 5% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5% beachten?
3. Wie ist Aknefug Oxid Mild 5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aknefug Oxid Mild 5% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

### **1. WAS IST AKNEFUG OXID MILD 5% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Aknefug Oxid Mild 5% ist ein schälendes und antibakterielles Gel zur Anwendung auf der Haut.

Aknefug Oxid Mild 5% wird angewendet bei allen Formen der endogen (d.h. durch die hormonelle Umstellung in der Pubertät) bedingten Akne.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AKNEFUG OXID MILD 5% BEACHTEN?**

**Aknefug Oxid Mild 5% darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Benzoylperoxid, Stearylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile von Aknefug Oxid Mild 5% sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- auf Schleimhäuten, im Auge, im Mund-, Augen- und Nasenwinkel-Bereich sowie auf abgeschürfter Haut.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5% ist erforderlich**

- bei trockener und seborrhoischer Haut (Haut mit verminderter Talgproduktion) des Atopikers. Hier sollte immer zunächst ein Arzt befragt werden.
- da eine Verstärkung von UV-Licht-Reaktionen möglich ist, was z. B. zu einer erhöhten Sonnenbrandneigung führen kann. Während der Behandlung mit Aknefug Oxid Mild 5% sollte daher eine intensive Sonnen- oder Solariumbestrahlung (UV-Bestrahlung) auf den behandelten Körperpartien unterbleiben.
- damit Aknefug Oxid Mild 5% nicht in die Haare bzw. über die Hände oder die behandelte Haut auf farbige Textilien (z. B. Bettwäsche, Kleidung, Handtücher, Waschlappen) gelangt, da es sonst zu einer Bleichung (Entfärbung) kommen kann.
- damit Aknefug Oxid Mild 5% nicht versehentlich ins Auge gelangt, denn dies führt zu Rötung und Brennen. Spülen Sie dann das Auge ca. 15 Minuten reichlich mit fließendem Wasser aus.
- denn wenn Sie oder jemand anders versehentlich etwas Aknefug Oxid Mild 5% verschlucken oder einnehmen, kann der Wirkstoff Benzoylperoxid Beschwerden im Bereich der Speiseröhre und des Magens hervorrufen. Suchen Sie deshalb einen Arzt auf.

### **Bei Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5% mit anderen Arzneimitteln**

Vom zusätzlichen Gebrauch hautreizender Mittel und einer intensiven UV-Bestrahlung wird abgeraten.

Aknefug Oxid Mild 5% ist aufgrund des Wirkstoffs Benzoylperoxid inkompatibel mit reduzierenden Substanzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Aknefug Oxid Mild 5% sollte in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Beratung mit dem Arzt angewendet werden. Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte das Präparat nicht angewendet werden.

Erkenntnisse über den Übergang in die Muttermilch nach äußerlicher Behandlung in der Stillzeit liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aknefug Oxid Mild 5%**

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. WIE IST AKNEFUG OXID MILD 5% ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Aknefug Oxid Mild 5% immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Aknefug Oxid Mild 5% ist ein Gel zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Aknefug Oxid Mild 5% 1- bis 2-mal täglich dünn auf die erkrankte Haut aufgetragen.

Die Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5% sollte bis zum Abklingen der entzündlichen Hauterscheinungen, im Durchschnitt etwa 4 Wochen, erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Aknefug Oxid Mild 5% angewendet haben als Sie sollten**

Die Anwendung zu großer Mengen Aknefug Oxid Mild 5% kann übermäßiges Austrocknen und verstärktes Schälten der Haut zur Folge haben. Setzen Sie in diesen Fällen die Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5% aus und suchen Sie ggf. einen Arzt auf.

### **Wenn Sie die Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5% vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierungsanleitung fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5% abbrechen**

In diesem Fall sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Aknefug Oxid Mild 5% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Aknefug Oxid Mild 5% nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

**Sehr selten** (bei 1 oder weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt) können Benzoylperoxid oder die sonstigen Bestandteile von Aknefug Oxid Mild 5% zu einer Überempfindlichkeitsreaktion (kontaktallergische Sensibilisierung) führen.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Gelegentlich** (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) können zu Beginn der Anwendung von Aknefug Oxid Mild 5% leichte Hautreizungen wie

Rötung, Juckreiz, Brennen und Spannen auftreten.

Dies sind Zeichen der erwarteten Wirkung und sie klingen in der Regel nach einigen Tagen ab. Ein Austrocknen und mäßiges Schälten der Haut sind therapeutisch erwünscht. Sollten diese Anzeichen nach 4–6 Tagen noch bestehen oder sich verstärken, ist Aknefug Oxid Mild 5% abzusetzen oder die Dosierung zu reduzieren.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST AKNEFUG OXID MILD 5% AUFZUBEWAHREN?**

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

**Haltbarkeit nach Anbruch:** 3 Monate

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Aknefug Oxid Mild 5% enthält:**

Der Wirkstoff ist Benzoylperoxid.

100 g Gel enthalten 6,67 g wasserhaltiges Benzoylperoxid (entspr. 5 g Benzoylperoxid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carmellose-Natrium (E466), mikrokristalline Cellulose (E460a), Chlorwasserstoffsäure (E507), Ethanol 96%, Macrogol 400, Macrogollaurylether (4) (Ph.Eur.), Macrogolstearyl-ether (7) (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

#### **Wie Aknefug Oxid Mild 5% aussieht und Inhalt der Packung:**

Aknefug Oxid Mild 5% ist ein gleichmäßig weißes, dünnflüssiges Gel in Kunststoffuben.

Die Packungen enthalten 25 g und 50 g Gel zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG

Arzneimittel

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Telefon: (0521) 8808-05

Fax: (0521) 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2007.**

DR·WOLFF