

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PanOxyl crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Benzoil perossido 4 % p/p come benzoilperossido idrato (Ph.Eur.)

100g di crema contengono 4g di benzoil perossido.

La lista degli eccipienti è riportata alla sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

Crema di colore bianco, bianco-scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

PanOxyl crema è indicato per il trattamento delle forme moderate di acne.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adolescenti e Adulti:

Applicare su tutta la zona affetta una o due volte al giorno. Detergere con acqua e sapone prima dell'applicazione.

Uso pediatrico:

La sicurezza e l'efficacia di PanOxyl crema non è stata valutata nei bambini in quanto l'acne volgare raramente si presenta nell'infanzia.

Le prime applicazioni possono essere stabilite in modo differenziato a giudizio del medico in considerazione del tipo di pelle del paziente e per evitare effetti indesiderati.

In genere si osserva miglioramento dopo 4 - 6 settimane di trattamento; tuttavia in alcuni casi può essere necessario un periodo più lungo.

4.3. Controindicazioni

Pazienti con ipersensibilità nota ai componenti non devono usare il medicinale

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Evitare il contatto con occhi, bocca, mucose. Usare con cautela quando si applica su zone cutanee sensibili quali ad esempio il collo.

Il propilenglicole alginato può provocare irritazione della pelle. L'alcool stearilico e l'alcool cetilico possono comportare reazioni cutanee localizzate (p.e. dermatiti da contatto).

Si raccomanda di ridurre al minimo l'esposizione al sole ed alle lampade solari abbronzanti.

Il contemporaneo impiego di altri cheratolitici quali salicilati o zolfo può determinare irritazione. Durante le prime settimane di trattamento può verificarsi un improvviso aumento della desquamazione e arrossamento nella maggior parte dei pazienti. Questo effetto non è dannoso e scomparirà in un giorno o due se il trattamento è temporaneamente interrotto.

Il prodotto può decolorare capelli e tessuti colorati o tinti.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Deve essere evitata l'applicazione contemporanea di PanOxyl crema e di preparati topici contenenti derivati della vitamina A.

4.6. Gravidanza e l'allattamento

La sicurezza di impiego di PanOxyl crema in gravidanza non è stata stabilita. Durante la gravidanza e l'allattamento PanOxyl crema deve essere utilizzato con grande cautela e solo dopo valutazione da parte del medico del rapporto rischio beneficio. PanOxyl crema non deve essere usato nell'ultimo mese di gravidanza.

Non si sa se PanOxyl crema viene escreto nel latte materno.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno

4.8. Effetti indesiderati

E' possibile la comparsa in occasione delle prime applicazioni di lieve bruciore, moderato arrossamento e desquamazione per qualche giorno. Nelle prime settimane di trattamento può verificarsi un improvviso aumento della desquamazione nella maggior parte dei pazienti; tale effetto non è dannoso e scomparirà in uno o due giorni interrompendo temporaneamente il trattamento.

Possono anche verificarsi edema transitorio al volto, dermatiti o rash cutanei.

Come per tutti i preparati a base di benzoil perossido possono occasionalmente verificarsi casi di dermatite allergica da contatto.

4.9. Sovradosaggio

Non pertinente

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: D10AE01

Il benzoil perossido è un cheratolitico e un agente ossidante dotato di attività antibatterica nei confronti del *Propionibacterium acnes*, il microrganismo implicato nell'acne volgare. E' dotato di attività cheratolitica e sebostatica; si oppone pertanto alla ipercheratinizzazione e all'eccessiva produzione di sebo associate con l'acne.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo applicazione topica il benzoil perossido viene assorbito in quantità variabile attraverso la cute sia umana che dell'animale.

Studi mediante isotopi marcati hanno dimostrato che l'assorbimento di benzoil perossido attraverso la cute può avvenire soltanto dopo la sua trasformazione in acido benzoico. L'acido benzoico è per lo più coniugato per formare acido ippurico che viene escreto attraverso il rene.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità del benzoil perossido nell'animale hanno dimostrato che il composto non è tossico quando applicato sulla cute.

L'acido benzoico, in cui il benzoil perossido è convertito prima dell'assorbimento presenta un vasto margine di sicurezza. L'acido benzoico è un additivo approvato per uso alimentare.

Il benzoil perossido è un composto che genera radicali liberi. La liberazione di ossigeno durante la sua trasformazione in acido benzoico può essere implicata nell'effetto di promotore di tumore osservato nella cute del topo.

E' stato dimostrato che, dopo applicazione di elevati quantitativi sulla cute del topo (20 o più volte superiore al dosaggio nell'uomo), il benzoil perossido ha determinato un aumento della

crescita di tumori indotti da dimetilbenzantracene (DMBA). Il DMBA è un potente carcinogeno chimico al quale i pazienti non sono normalmente esposti. La rilevanza di tali risultati nell'uomo è limitata.

Studi condotti sul topo hanno peraltro dimostrato che il benzoil perossido non aumenta la crescita di tumori indotti dalle radiazioni ultraviolette.

Non sono stati eseguiti studi di teratogenesi. Finora non vi sono indicazioni che l'uso locale di PanOxyl crema causi danni al feto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcool cetilico; Promulgen G (Alcool stearilico e Macrogol cetostearil etere); simeticone emulsione; propilenglicole alginato; dimetilisorbide; fragranza X-23304; acqua purificata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota

6.3. Periodo di validità

- a) Per il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato: 18 mesi
- b) Dopo la prima apertura del contenitore: fino alla data di scadenza indicata

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubi di alluminio internamente laccato o laminato con tappo a vite di polipropilene. Confezioni: 6, 40 e 50g.

6.6. Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Non vi sono speciali istruzioni per l'impiego e la manipolazione di PanOxyl crema.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd - Finisklin Business Park - Sligo - Irlanda

La specialità Panoxyl crema viene prodotta e controllata da Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Sligo (Irlanda)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PanOxyl crema 40 g, AIC N° 032055028

PanOxyl crema 6 g, AIC N° 032055030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

08/10/1998

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

31.10.2011