

Basiron® AC Wash

M EF

Galderma Nordic

Gel 5 %

(Vit gel)

Medel mot akne för utvärtes bruk.

Aktiv substans:

Bensoylperoxid, vattenfri

ATC-kod:

D10AE01

Läkemedel från Galderma Nordic omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Basiron® AC gel 5 % och 10 %;

Basiron® AC Wash gel 5 %

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2020-12-29

Indikationer

Acne vulgaris.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Dosering

Basiron AC gel

Före applicering bör huden vara ren och torr. Initialt appliceras Basiron AC 5% gel en gång dagligen i ett tunt lager på de angripna områdena. Då behandlingen fortskrider kan doseringen ökas till två gånger dagligen under förutsättning att preparatet har tolererats väl. Personer med känslig hud bör rekommenderas att använda gelen en gång dagligen före sänggåendet.

Om tillräckligt resultat inte uppnås med 5% gel kan behandling med Basiron AC 10% gel påbörjas. Gelen appliceras på de angripna områdena en eller två gånger dagligen. Personer med känslig hud bör rekommenderas att använda gelen en gång dagligen före sänggåendet.

Basiron AC Wash gel

Basiron AC Wash gel bör appliceras en eller två gånger dagligen på de angripna hudområdena, om inte annat rekommenderas.

Initialt appliceras Basiron AC Wash en gång dagligen, därefter kan doseringen ökas till två gånger dagligen under förutsättning att preparatet har tolererats väl.

Fukta huden som ska behandlas, applicera preparatet i händerna och tvätta de angripna områdena med Basiron AC Wash gel. Kontakttiden bör vara mellan 1 till 5 minuter följt av noggrann sköljning med vatten och torkning.

Varningar och försiktighet

Vid den första appliceringen är det vanligt med en kortvarig värmekänsla. Viss rodnad och fjällning av huden kan inträffa under ett par dagar. Denna fjällning ökar ofta under de första behandlingsveckorna. Detta är inte farligt och avtar vanligtvis inom en eller ett par dagar om behandlingen tillfälligt sätts ut. Vid uttalad hudirritation bör patienten rekommenderas att använda läkemedlet mindre frekvent, att tillfälligt sätta ut behandlingen eller att helt avsluta behandlingen.

Bensoylperoxid kan orsaka svullnad och blåsbildning på huden och om något sådant symtom uppträder ska läkemedlet sättas ut. På grund av risk för allergi bör Basiron AC gel och Basiron AC Wash gel inte appliceras på skadad hud.

Basiron AC gel och Basiron AC Wash gel bör inte komma i kontakt med ögon, mun, näsborrar eller slemhinnor. Om preparaten kommer i ögat skall noggrann sköljning med vatten ske. Försiktighet bör iakttas vid applicering av läkemedlet på halsen och andra känsliga områden. Basiron AC gel och Basiron AC Wash gel bör appliceras mindre frekvent då läkemedlen appliceras på dessa områden. Exponering för solljus eller UV-strålning (som i solarier) bör undvikas.

Kontakt med färgade material såsom färgat hår och färgade tyger kan orsaka blekning och missfärgning.

Basiron AC gel innehåller propylenglykol (E1520) som kan ge hudirritation.

Interaktioner

Bensoylperoxid motverkar effekten av tretinoin (A-vitaminsyra) och därför bör preparat som innehåller tretinoin inte användas samtidigt som Basiron AC gel och Basiron AC Wash gel. Om kombinationsbehandling är indicerad bör det ena appliceras på morgonen och det andra på kvällen.

Läkemedel med avflagnande, irriterande och uttorkande effekt bör inte användas samtidigt som Basiron AC gel och Basiron AC Wash gel.

Graviditet

Djurexperimentella studier är otillräckliga. Omfattande klinisk användning av bensoylperoxid upp till 10% w/w vid dermal behandling av acne vulgaris har ej gett belägg för fosterskadande effekter.

Bensoylperoxidgel bör endast användas under graviditet då ett klart behov föreligger.

Amning

Det är inte känt om bensoylperoxid utsöndras i modersmjölk. Liksom vid all läkemedelsbehandling bör försiktighet iakttas om Basiron AC gel och Basiron AC Wash gel används vid amning. Preparaten bör då ej appliceras på bröstet för att undvika oavsiktlig överföring till barnet.

Trafik

Basiron AC gel och Basiron AC Wash gel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar som rapporterats från kliniska provningar har alla varit relaterade till hudbesvär. De är reversibla vid minskad användning eller när behandlingen avslutats.

Vid långtidsbehandling kan uttalad uttorkning av huden inträffa hos känsliga individer. Allergisk kontaktdermatit kan förekomma men är mindre vanligt.

Följande kategorier används för att ange frekvensen av biverkningar:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Biverkningarna presenteras i tabellen nedan:

Organsystem (MedDRA)	Frekvens	Biverkning
Hud och subkutan vävnad	Mycket vanliga	Torr hud Erytem Fjällning Brännande känsla i huden
	Vanliga	Pruritus Smärta i huden (smärta, sveda) Hudirritation (irritativ kontaktdermatit)
	Mindre vanliga	Allergisk kontaktdermatit

Ansiktssvullnad och allergiska reaktioner, däribland överkänslighet på appliceringsstället och anafylaxi (ingen känd frekvens) har rapporterats efter lansering.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Överdoser

Basiron AC gel och Basiron AC Wash gel är enbart avsedda för topikal behandling. Om läkemedlen appliceras i överskott uppnås varken snabbare eller bättre resultat och allvarlig irritation kan utvecklas. I händelse av detta ska behandlingen sättas ut och lämplig symtomatisk behandling inledas.

Farmakodynamik

Bensoylperoxid har genom sin oxiderande förmåga en baktericid effekt och hämmar *Cutibacterium acnes* nedbrytning av triglycerider till fria fettsyror, vilket anses ha central betydelse för uppkomsten av akne. Den keratolytiska effekten orsakas av att bensoylperoxid ger avfjällning av epidermis och därmed avlägsnar överskott av hornämne som täpper till talgsäckarna.

Farmakokinetik

Vid absorption genom hud omvandlas bensoylperoxid fullständigt till bensoesyra. Omvandlingen sker primärt i dermis. Humandata har visat att plasmakoncentrationen av bensoesyra efter kutan administrering av bensoylperoxid är försumbar.

Innehåll

Basiron AC gel

Ett gram gel innehåller bensoylperoxid 50 mg respektive 100 mg, propylenglykol (E1520) 40 mg/g, glycerol, akrylatcopolymer, carbomer 940, natriumedetat, poloxamer 182, dokusatnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumhydroxid, renat vatten.

Basiron AC Wash gel

Ett gram gel innehåller bensoylperoxid 50 mg, akrylatcopolymer, glycerol, carbomer 940, natrium-C₁₄-C₁₆-oleofinsulfonat, natriumhydroxid, renat vatten.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för bensoylperoxid, vattenfri är framtagen av företaget GlaxoSmithKline för Brevoxyl, Duac®, Stioxyl

Miljörisk: Användning av bensoylperoxid, vattenfri har bedömts medföra medelhög risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Bensoylperoxid, vattenfri bryts ned i miljön.

Bioackumulering: Bensoylperoxid, vattenfri har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.5 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

$$PEC = 0.0842 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 561.265 kg (total sold amount API in Sweden year 2019, data from IQVIA).

R = 0% removal rate (conservatively, it has been assumed there is no loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation)

P = number of inhabitants in Sweden = $9 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default)(Reference 1)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Reference 1)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

Green Algae (Selenastrum capricornutum):

IC50 72h (inhibition of growth rate) = 70 $\mu\text{g/L}$ (OECD 201) (Reference 3)

Water flea (Daphnia magna):

Acute toxicity

EC50 48 h (immobility) = 70 $\mu\text{g/L}$ (OECD 202) (Reference 3)

Orange red Killfish (Juvenile Poecilia reticulata):

Acute toxicity

LC50 96 h (immobility) = 240 $\mu\text{g/L}$ (OECD 203) (Reference 3)

Other ecotoxicity data:

Microorganisms in activated sludge

EC50 3 hours (Inhibition) = 35,000 $\mu\text{g/L}$ (OECD 209) (Reference 3)

$$PNEC = 70/1000 = 0.07 \mu\text{g/L}$$

PNEC ($\mu\text{g/L}$) = NOEC/1000, where 1000 is the assessment factor recommended for three acute toxicity studies (Reference 1). The EC50 for green algae (= 70 $\mu\text{g/L}$) has been used for this calculation.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

$PEC/PNEC = 0.0842/0.07 = 1.20$, i.e. $1 < PEC/PNEC \leq 10$ which justifies the phrase "Use of benzoyl peroxide has been considered to result in moderate environmental risk".

Degradation

Biotic degradation

Ready degradability:

83%, 20 day MITI Test, OECD 301C (Reference 3)

Inherent degradability:

No data

Abiotic degradation

Hydrolysis:

No data

Photolysis:

No data

Justification of chosen degradation phrase:

Benzoyl peroxide is readily biodegradable the phrase "Benzoyl peroxide is degraded in the environment" is thus chosen.

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

Log Kow = 3.43 (Reference 3)

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

Since log Kow < 4, the substance has low potential for bioaccumulation.

Excretion (metabolism)

The presence of benzoyl peroxide in the formulation did not have an effect on the percutaneous absorption of clindamycin. Radio-label studies have shown that absorption of benzoyl peroxide through the skin can only occur following its conversion to benzoic acid. Benzoic acid is mostly conjugated to form hippuric acid, which is excreted via the kidneys. (Reference 2)

PBT/vPvB assessment

Benzoyl peroxide does not fulfil the criteria for PBT and/or vBvP.

All three properties, i.e. 'P', 'B' and 'T' are required in order to classify a compound as PBT (Reference 1). Benzoyl peroxide does not fulfil the criteria for PBT and/or vBvP based on a log Kow < 4 and is readily biodegradable.

Please, also see Safety data sheets on <http://www.msds-gsk.com/ExtMSDSlist.asp>.

References

1. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.
2. Pharmacokinetic properties: Metabolism and Elimination. Summary of Product Characteristics DUAC once Daily 10mg/g and 30mg/g Gel. Stiefel, March 2018.
3. DUAC Topical Gel. MSDS ID 133364, version # 6. GlaxoSmithKline, September 2018
4. Instant J Chem Log P and LogD. Sep 2012. Chemaxon Inc.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Basiron AC gel: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

Basiron AC Wash gel: Förvaras vid högst 25°C.

Förpackningsinformation

BASIRON® AC

Gel 5 % Vit till benvit gel

40 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

Gel 10 % Vit till benvit gel

40 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

BASIRON® AC WASH

Gel 5 % Vit gel

100 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska