

Оху 5 Benzacne  
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11596/12.10.	
681/13.09.05	<i>Миле</i>

**1. Име на лекарственото средство**

Оху 5 Benzacne

**2. Количествен и качествен състав**

Активна съставка: Hydrous Benzoyl peroxide Ph Eur, отговарящ на Benzoyl peroxide 5% w/w.

**3. Лекарствена форма**

Емулсия дермална за локално приложение

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

Оху 5 Benzacne е показан за лечение на обикновено акне.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Да се разклати преди употреба. Засегнатите участъци се измиват. След това се подсушават с мека и чиста кърпа.

Използвайте върховете на пръстите за нанасяне на лосионът върху участъците, засегнати от акне. Масажирайте внимателно до пълното попиване на лосиона. След прилагането на лосиона, ръцете трябва да се измият.

При много светла или чувствителна кожа, за да се избегне зачервяването и излющването, трябва да се прилага с внимание през първите няколко дни.

През първата седмица нанасяйте лосиона веднъж дневно. Ако не наблюдавате дразнене или дискомфорт, започнете да нанасяте два пъти дневно или така както е посочил Вашия лекар.

Малко вероятно е използването на медикамента от възрастни над 60 години, но и при тях дозировката и начина на приложение са същите като посочените по-горе.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към Benzoyl peroxide или към някоя от другите съставки. Да не се прилага при деца под 12 години.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Да се избягва контакт с очите, устните и устата.

Внимание: Хора с известна непоносимост към benzoyl peroxide не трябва да използват Оху 5 Benzacne; ако не сте сигурни дали сте алергични или не сте



използвали лекарството преди, втрийте Оху 5 Benzacne върху малка област от вътрешната страна на китката поне 48 часа преди употреба. Ако наблюдавате подуване или сърбеж с изразено зачервяване, не използвайте Оху 5 Benzacne.

След прилагане на Оху 5 Benzacne може да почувствате леко парене или изтръпване. Понякога при продължителна употреба може да се наблюдава леко до средно изразено зачервяване и излющване на кожата. Това показва, че Оху 5 Benzacne действа. Ако реакцията се засили, намалете количеството и честотата на приложение.

Ако реакцията продължи, консултирайте се с Вашия лекар.

Да се съхранява добре затворено.

Ако Оху 5 Benzacne попадне върху тъкани, веднага измийте със студена вода, тъй като лосиона причинява обезцветяване на цветни тъкани.

Да не се прилага повече от три месеца без прекъсване.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Прилагането при бременност и кърмене не е противопоказно. Въпреки това, както и с всички лекарства при бременност трябва да се внимава.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма.

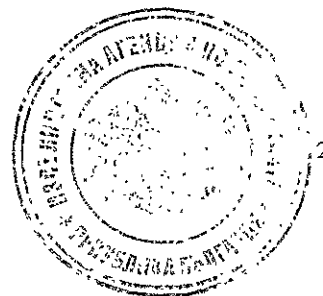
#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При определени хора може да се наблюдава изразено дразнене.

#### **4.9. Предозиране**

Прекомерната употреба може да доведе до изразено локализирано зачервяване и излющване на кожата поради изсушаващото действие на benzoyl peroxide. Това налага спиране на приложението на лосиона. Когато е назначено лечение, за облекчаване на симптомите се препоръчва леко обтриване с марля или памук, напоени с растително масло. Рядко може да се наложи прилагането на крем или унгвент, съдържащ кортикостероиди.

Даве и при прилагане на прекалено голямо количество от лосиона е невъзможна перкутанна абсорбция на активната съставка в количества, които да доведат до системни прояви.



## Лечение

След спиране прилагането на препарата, лечението е симптоматично.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Benzoyl peroxide действа чрез намаляване броя на лезиите, причинени от пропион бактерии с последващо намаляване както на възпалените, така и на невъзпалените лезии. Данните от клиничните изпитвания показват, че Оху 5 Бензаспе намалява с повече от 90% за 24 часа броя на бактериите, причиняващи акне, сравнено с плацебо. Също така, медикаментът оказва директен ефект върху невъзпалените лезии като намалява техния брой чрез кератолиза.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Голяма част от Benzoyl peroxide, абсорбиран през кожата, се метаболизира до benzoic acid, която бързо се екскретира в урината.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

	% w/w
Glycerol	7.00
Cetyl alcohol	2.20
Colloidal anhydrous silica	1.80
Propylene glycol	1.00
Self-emulsifying glyceryl monostearate	1.00
Citric acid, monohydrate	0.50
Sodium citrate	0.50
Sodium lauryl sulphate	0.50
Methyl Parahydroxybenzoate	0.15
Propyl parahydroxybenzoate	0.05
Purified water	to 100.00

#### 6.2. Физико – химични несъвместимости

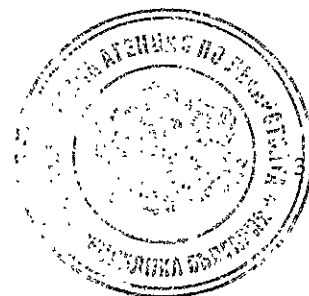
Няма

#### 6.3. Срок на годност

Три години

#### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.



**6.5. Данни за опаковката**

Полиетиленово безцветно бяло шише с ниска плътност с полипропиленова капачка. Всяко шише от 30ml е опаковано в картонена опаковка.

**6.6. Препоръки при употреба**

Не се отнася.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

The Mentholatum Company Limited  
1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, G74 5PE, United Kingdom

**8. Номер на лиценза**

PL 0079/0257

**9. Дата на първа регистрация (УК)**

05/04/90

**10. Дата на одобрение на КХП**

01/1996

