

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Акне Аут БП 5% гел
Acne Out BP 5% gel**

**бензоилов пероксид
benzoyl peroxide**

Дата: 21.12.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

Акне Аут БП 5% гел
Acne Out BP 5% gel

бензоилов пероксид
benzoyl peroxide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Акне Аут БП 5% гел.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Акне Аут БП 5% гел и за какво се използва?

Акне Аут БП 5% гел съдържа активното вещество бензоилов пероксид, който атакува бактериите (микроби), известни като *Propionibacterium acne*, една от основните причини за акне.

Акне Аут БП 5% гел е лекарствен продукт за лечение на акне.

Акнето се появява като черни точки и кистички, които хората често усещат като пъпки или петна, разположени по лицето, гърдите или гърба и се лекува с това лекарство.

Как действа Акне Аут БП 5% гел?

Бензоилов пероксид е утвърден и ефективен кератолитичен и комедолитичен агент с антибактериални свойства.

Доказано е, че е ефективен при намаляване на локалната популация на *Propionibacterium acne*, което води до намаляване на производството на дразнещи мастни киселини в мастните жлези.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Акне Аут БП 5% гел, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как да използвате Акне Аут БП 5% гел

Лекарствената форма на Акне Аут БП 5% е гел.

Възрастни и деца

- Акне Аут БП 5% гел е само за външно приложение.

- Измийте засегнатата зона със сапун с меко действие и вода, и леко с потупване, подсушете кожата си.

- Нанесете гела веднъж или два пъти на ден върху всички засегнати участъци. Ако имате чувствителна кожа нанесете гела веднъж дневно преди лягане.

- Изсушаването и дразненето, което може да се появи на вашата кожа може да бъде намалено, ако се промени броя на нанасянето върху засегнатите участъци т.е. веднъж на ден или веднъж на всеки два дена, докато кожата Ви се нагажда към продукта.

- Продължителността на лечението с Акне Аут БП 5% гел зависи от това колко бързо се подобрявате.

След като сте го използвали един месец, Вие трябва отново да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт. Ако Вашата кожа е изложена на силна слънчева светлина, използвайте подходящ слънцезащитен лосион и прилагайте Акне Аут БП 5% гел вечер.

Ако сте използвали повече Акне Аут БП 5% гел отколкото трябва или случайно сте погълнали гел

- Ако случайно сте използвали твърде много гел, може да усетите, че кожата Ви е станала по-чувствителна. Отмийте с топла вода останалата част от гела. Когато дразненето отзвучи, започнете да го използвате отново, както преди.
- Ако случайно сте погълнали някакво количество от този продукт, потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате Акне Аут БП 5% гел

- Не се притеснявайте, ако сте пропуснали да използвате гела в точното време. Когато се сетите, започнете да използвате продукта отново, по същия начин.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Акне Аут БП 5% гел, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество бензоилов пероксид е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Акне Аут БП 5% гел ако сте:

- Алергични (свръхчувствителни) към бензоилов пероксид или към някоя от останалите съставки на Акне Аут БП 5% гел, изброени в точка 6 на листовката за пациента.

Моля, незабавно потърсете лекарска помощ, ако се появят симптоми на алергична реакция. Признаците и симптомите на тежка алергична реакция могат да включват обрив, със или без сърбеж, подуване на лицето, клепачите или устните и затруднения в дишането.

Ако някое от изброеното по-горе се отнася за Вас, Вие не трябва да използвате Акне Аут БП 5 % гел.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Акне Аут БП 5 % гел.

- Да се избягва контакт с очите, устата, ъглите на носа и други слизести повърхности като лигавицата на носа. Ако се получи случаен контакт, изплакнете обилно с топла вода.
- Акне Аут БП 5% гел не трябва да се прилага върху увредена кожа.
- Този продукт може да избелва косата и цветни тъкани, включително дрехи, кърпи и спално бельо. Бъдете внимателни, като избягвате контакт на гела с тези материали. Моля, уверете се, че сте измили добре ръцете си след като сте го използвали.
- Акне Аут БП 5% гел трябва да се прилага с повишено внимание по шията и другите чувствителни области.
- Акне Аут БП 5% гел не трябва да се използва по време на излагане на силна слънчева светлина.
- Хора със светла кожа са по-податливи на дразнене при използването на Акне Аут БП 5 % гел.

Други лекарства и Акне Аут БП 5% гел

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Не използвайте лекарства с пилинг-подобно действие, с дразнещ и изсушаващ ефект едновременно с Акне Аут БП 5% гел.
- Не използвайте Акне Аут БП 5% гел едновременно с каквито и да било други продукти против акне, които се нанасят върху кожата, освен ако Вашия лекар или фармацевт не Ви е казал, тъй като това може да доведе до раздразнение на Вашата кожа, зачервяване и болезненост. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Едновременният прием на тези лекарства може да засили или отслаби действието на Акне Аут БП 5% гел.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Важна информация относно някои от съставките на Акне Аут

- Акне Аут БП 5% гел съдържа пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Акне Аут БП 5% гел?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- Суха кожа;
- Зачервяване на кожата;
- Пилинг на кожата;
- Усещане за парене.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента.

Защо Акне Аут БП 5% гел е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Акне Аут БП 5% гел

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Биотрейд България ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 18.09.2018 г и е подновено безсрочно.