Louis Widmer GmbH.

D10A

1. NAAM GENEESMIDDEL

Acnecare crème, 20 mg/g + 50 mg/g, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Acnecare crème bevat 20 mg miconazolnitraat en 50 mg benzoylperoxide per gram.
Hulpstoffen met bekend effect: propyleenglycol, cetylalcohol en stearylalcohol.
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De behandeling van acne vulgaris.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
De crème tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) in een dun laagje op de huid aanbrengen. Het verdient aanbeveling om voor het toepassen van de crème het gezicht met lauw-warm water te wassen. De behandeling wordt zolang voortgezet totdat de symptomen verdwenen zijn (gewoonlijk tussen de 4 en 12 weken).
Patiënten met uitgebreide acne in het gezicht dienen gedurende de eerste dagen Acnecare crème slechts op een beperkt gebied aan te brengen. Als het goed verdragen wordt kunnen grotere aangedane gebieden behandeld worden.

Wijze van toediening
Cutaan gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, andere imidazolderivaten, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gebruik onder occlusie, een groot oppervlak en op/nabij de slijmvliezen moet worden vermeden, aangezien dit het risico op een toegenomen systemische absorptie verhoogt, waardoor ook het risico op geneesmiddel-interacties toeneemt. Indien dit onverhoopt toch gebeurt, moet direct met veel water worden gespoeld.

Niet gebruiken op de beschadigde huid of vlak voor, tijdens of vlak na het zonnebaden.
Vermijd blootstelling aan overdadig zonlicht en andere bronnen van UV-licht.
Als in de loop van de behandeling bijwerkingen optreden, zoals jeuk en zwelling, al dan niet met vochtafscheiding, moet de behandeling worden gestaakt.
Patiënten met een gevoelige huid of zij die bijwerkingen vertoonden op andere anti-acnepreparaten dienen als volgt te werk te gaan: breng eerst een kleine hoeveelheid van de crème op een klein gedeelte van de huid aan achter het oor of op de binnenkant van de onderarm. Als er na 24 uur ernstige of uitgesproken roodheid optreedt, dient men Acnecare crème niet te gebruiken. Acnecare crème kan gekleurde kleding en stoffen doen verbleken.
Acnecare crème bevat propyleenglycol. Dit kan huidirritatie veroorzaken.
Acnecare crème bevat cetylalcohol en stearylalcohol. Deze producten kunnen huidirritaties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie en angio-oedeem, zijn gemeld tijdens gebruik van topische miconazol formuleringen. Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandling stopgezet worden. Acnecare crème mag niet in contact komen met de oogslijmvliezen.

Ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie en angio-oedeem, zijn gemeld tijdens gebruik van topische miconazol formuleringen. Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandling stopgezet worden. Acnecare crème mag niet in contact komen met de oogslijmvliezen.

Het is bekend dat systemisch toegediende miconazol CYP3A4/2C9 remt, wat kan leiden tot een verlengde duur van de effecten van warfarine of andere vitamine K-antagonisten. Hoewel systemische absorptie bij topische formuleringen beperkt is, is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik van Acnecare en warfarine of andere vitamine K-antagonisten en moet het antistollingseffect nauwlettend worden gecontroleerd en getitreerd. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de symptomen van bloedingsvoorvallen en moeten onmiddellijk stoppen met de behandeling met miconazol en medisch advies inwinnen als deze symptomen optreden (zie rubriek 4.5).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Acnecare crème en tretinoïne moeten niet gelijktijdig op de huid worden aangebracht. Indien beide middelen zouden worden voorgeschreven, verdient het aanbeveling tretinoïne 's nachts en Acnecare crème overdag toe te passen.

Het is bekend dat systemisch toegediende miconazol CYP3A4/2C9 remt. Vanwege de beperkte systemische beschikbaarheid na topische toediening zijn klinisch relevante interacties zeldzaam. Bij patiënten die warfarine of andere vitamine K-antagonisten gebruiken, moet echter voorzichtigheid worden betracht en moet het antistollingseffect worden gecontroleerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:
Acnecare crème kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Borstvoeding:
Acnecare crème kan, voor zover bekend, zonder gevaar overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Irritatie, erytheem en droogheid van de huid kunnen optreden. Een allergische reactie en sensibilisatie zijn eveneens mogelijk.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Uitgebreide topicale toediening kan leiden tot huidirritatie en erytheem. Deze bijwerkingen kunnen gestopt worden door tijdelijk de behandeling te onderbreken of de aanbrengfrequentie te verminderen. Bij accidentele ingestie van de crème kan indien nodig, maagspoeling overwogen worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale acnepreparaten, ATC-code: D10AE51
Benzoylperoxide heeft keratolytische eigenschappen. Miconazol werkt *in vitro* groeiremmend op *Propionibacterium acnes* en *Staphylococcus aureus*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing. De actieve stoffen zijn lokaal werkzaam.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol (E490), cetylalcohol, stearylalcohol, natriumlaurylsulfaat, witte bijenwas, polysorbaat en water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

In onaangebroken verpakking is Acnecare crème 3 jaar houdbaar. Zie uiterste gebruiksdatum op de verpakking. De afkorting “EXP.:” betekent: niet te gebruiken na:.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Sluit de tube goed na ieder gebruik. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, met deze gebruiksaanwijzing erbij. U kunt de informatie dan nog eens nalezen. Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/ de tube na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Als de tube eenmaal open is geweest, blijft de crème nog hooguit een jaar goed. Raadpleeg bij twijfel uw apotheker.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Acnecare crème is verpakt in een tube met een inhoud van 20 gram.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Nieuwe tube openmaken: draai de schroefdop los, keer de dop om en prik met de punt een gaatje in het aluminium dat de tube afsluit.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Louis Widmer GmbH
Großmattstr. 11
79618 Rheinfelden
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 09130

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 oktober 1986

Datum van de verlenging van de vergunning: 28 oktober 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2026