



Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

Liebe Patientin, lieber Patient!

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muß CORDES® BPO 3% Gel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist CORDES® BPO 3% Gel und wofür wird es angewendet ?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CORDES® BPO 3% Gel beachten?
3. Wie ist CORDES® BPO 3% Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CORDES® BPO 3% Gel aufzubewahren?

### **Bezeichnung des Arzneimittels**

**Cordes® BPO 3% als Gel**

Wirkstoff: Benzoylperoxid

### **Zusammensetzung**

*Arzneilich wirksame Bestandteile:*

1 g Gel enthält: Benzoylperoxid 0,03 g

*Sonstige Bestandteile:*

Propylenglykol 0,1 g  
Carbomer  
Natriumhydroxid  
gereinigtes Wasser

### **Darreichungsform und Inhalt**

CORDES® BPO 3% Gel ist in Tuben zu 30g (N2), und 100g (N3) erhältlich.



## 1. Was ist CORDES® BPO 3% Gel und wofür wird es angewendet ?

- 1.1 CORDES® BPO 3% Gel ist ein Aknedermatikum (Aknemittel).
- 1.2 von:  
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT  
Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG  
Sportallee 85  
22335 Hamburg  
Tel.: 040-50714-0  
Fax: 040-50714-110
- 1.3 CORDES® BPO 3% Gel wird angewendet bei allen Formen der endogen bedingten Akne (Akne vulgaris), besonders im Gesichtsbereich und bei empfindlicher Haut.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CORDES® BPO 3% Gel beachten?

- 2.1 CORDES® BPO 3% Gel darf nicht angewendet werden, wenn Ihnen bekannt ist, daß Sie auf den Wirkstoff Benzoylperoxid oder auf einen der sonstigen Bestandteile allergisch reagieren.
- 2.2 Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von CORDES® BPO 3% erforderlich:

Eine gleichzeitige Anwendung von anderen reizauslösenden äußerlich anzuwendenden Mitteln sowie eine gleichzeitige intensive UV-Bestrahlung (Sonnenbäder, Solarien) der mit Benzoylperoxid behandelten Hautflächen sollte vermieden werden. Vorsicht ist bei Patienten mit Veranlagung zu allergisch bedingten Ekzemen (Atopiker/in) bei Anwendung auf der trockenen (sebostatischen) Haut geboten.

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Hinweis:

CORDES® BPO 3% Gel darf nicht auf Schleimhäute sowie im Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden. Wegen der hohen Sensibilisierungsrate soll Benzoylperoxid nicht auf vorgeschädigter (erodierter) Haut angewendet werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

CORDES® BPO 3% Gel sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Beratung mit dem Arzt angewendet werden. Im letzten Monat der Schwangerschaft sollte das Präparat nicht angewendet werden.

Erkenntnisse über den Übergang in die Muttermilch nach externer Behandlung in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Ebenso liegen keine Erkenntnisse über die Konzentration in der Muttermilch bei externer (äußerlicher) Behandlung während der Laktation (Zeit der Milchproduktion) vor. Aus diesen Gründen ist nicht nur während der Schwangerschaft, sondern auch während der Laktationsphase (Stillzeit) eine strenge Abschätzung des Nutzen-/Risikoverhältnisses durch den behandelnden Arzt und besondere Vorsicht bei der Anwendung von Benzoylperoxid geboten.

Für eine Schädigung des ungeborenen Kindes ergibt sich bisher kein Anhalt.



### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 2.3. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von CORDES® BPO 3% Gel mit folgenden Mitteln sollte vermieden werden:

Eine gleichzeitige Anwendung von anderen reizauslösenden äußerlich anzuwendenden Mitteln sowie eine gleichzeitige intensive UV-Bestrahlung (Sonnenbäder, Solarien) der mit CORDES® BPO 3% Gel behandelten Hautflächen.

## 3. Wie ist CORDES® BPO 3% Gel anzuwenden

Wenden Sie CORDES® BPO 3% immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### 3.1. Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

Vor der Anwendung von CORDES® BPO 3% Gel sollte die Haut gründlich gereinigt werden.

Anschließend wird das Gel dünn auf die Haut aufgetragen (nicht einmassieren) und auf der Haut belassen. Nach dem Auftragen sind die Hände gründlich zu reinigen. CORDES® BPO 3% Gel sollte nicht auf die gesunde Haut aufgetragen werden.

### 3.2. Dosierung und Anwendungsdauer

Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes sowie nach der Hautreaktion.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird CORDES® BPO 3% Gel ein- bis zweimal täglich nach vorheriger Reinigung auf die befallenen Hautpartien aufgetragen. Anfangs sollte man die Häufigkeit der Anwendung je nach Hautempfindlichkeit vornehmen und gegebenenfalls die Behandlung mit einer täglich einmaligen Anwendung, jeweils abends, fortführen.

Hinweis:

Wegen der Bleichwirkung soll CORDES® BPO 3% Gel nicht an den Augenbrauen, im Bartbereich oder der Stirnhaargrenze angewendet werden, auch darf es nicht mit farbigen Textilien in Berührung kommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CORDES® BPO 3% Gel zu schwach ist.



CORDES® BPO 3% Gel sollte so lange angewendet werden, bis sich die Akneerkrankung gebessert hat oder die Hauterscheinungen verschwunden sind. Bitte fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt. Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt 4 - 10 Wochen.

- 3.3. Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge CORDES® BPO 3% Gel angewendet haben, als Sie sollten?

Falls es zu Reizungen der Haut kommt, sollte die Anwendung weniger häufig erfolgen oder abgebrochen werden. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

- 3.4. Was ist zu tun, wenn Sie die Anwendung von CORDES® BPO 3% Gel vergessen haben?

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bei der folgenden Behandlung nicht die doppelte Menge CORDES® BPO 3% Gel an, sondern nehmen die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

- 3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit CORDES® BPO 3% Gel abgebrochen wird:

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

#### 4. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann CORDES® BPO 3% Gel Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>sehr häufig</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>selten</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

##### 4.1. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

In seltenen Fällen kann Benzoylperoxid zu einer kontaktallergischen Sensibilisierung führen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglykol sind allergische Reaktionen möglich. In diesen Fällen sollte das Präparat abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.



**Hinweis:**

Zu Beginn der Behandlung kann es durch Einsetzen der Wirkung zu leichten Hautreizungen wie Rötung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Brennen kommen. Diese Erscheinungen klingen normalerweise nach einigen Tagen ab. Austrocknen und mäßiges Schälen der Haut gehören ebenfalls zur therapeutischen Wirkung. Sollten diese Anzeichen jedoch länger als 5 Tage anhalten oder sich verstärken, ist das Präparat abzusetzen und ärztlicher Rat einzuholen.

- 4.2. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

**5. Wie ist CORDES® BPO 3% Gel aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:  
Juni 2004

---

Tube mit 30g (N2) Gel  
Tube mit 100g (N3) Gel

**Hinweis:**

Wegen der Bleichwirkung soll CORDES® BPO 3% Gel nicht an den Augenbrauen, im Bartbereich oder an der Stirnhaargrenze angewendet werden. CORDES® BPO 3% Gel darf daher auch nicht mit farbigen Textilien in Berührung kommen. Auch nach dem Einziehen des Gels in die Haut kann es bei direktem Kontakt mit Textilien (z.B. T-Shirts, Bettwäsche, Handtücher) zu einer Bleichwirkung kommen. Vor dem Gebrauch von farbigen Handtüchern sollten die Gelreste gründlich entfernt werden. Empfehlenswert ist die Verwendung von weißen Textilien während der Dauer der Behandlung.

**ICHTHYOL-GESELLSCHAFT**  
**Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG**  
**Sportallee 85**  
**22335 Hamburg**  
**<http://www.ichthyol.de>**  
**eMail: [info@ichthyol.de](mailto:info@ichthyol.de)**