

Produktinformation

Zusammenfassung der Merkmale des Creamethicums

PAPULEX Gel

Nicotinamid-Gel

für die Pflege zu Akne neigender Haut

1. Bezeichnung des Creamethicums

PAPULEX Gel mit 4% Nicotinamid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Gramm Gel enthält 40 mg Nicotinamid.
Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform Gel

Weißlich und homogen

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiet

PAPULEX Gel ist angezeigt bei Jugendlichen und Erwachsenen zur Pflege der zu Akne neigenden, unreinen Haut.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

PAPULEX Gel sollte von Ärzten empfohlen werden, die Erfahrung in der Pflege der zu Akne neigenden, unreinen Haut haben.

Klinische Studiendaten unterstützen eine Anwendung von **PAPULEX Gel** über einen Zeitraum von acht Wochen.

Grundsätzlich kann die Anwendung von **PAPULEX Gel** so lange empfohlen werden, wie die Neigung der Haut fortbesteht, Akneerscheinungen auszuprägen.

PAPULEX Gel wird in einer dünnen Schicht zweimal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und dann sanft und vollständig verrieben. Die behandelten Hautregionen – insbesondere in der Regel das Gesicht, unter Umständen aber auch der Bereich des Halses und des Schultergürtels – werden über die vom Arzt als notwendig erachtete Zeit in der genannten Weise mit dem Präparat versehen, im Regelfall für wenigstens 8 Wochen. Auch bei vollständiger Rückbildung der Erscheinungen sollte die Anwendung – bei entsprechender Verträglichkeit – nicht vor Ende des Acht-Wochenzeitraumes eingestellt werden.

Wie generell bei Akneigung sollte die Abdeckung der Haut durch Okklusion (mittels Folie) im Rahmen der Anwendung des Gels nicht erfolgen.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Nicotinamid oder einen der Hilfsstoffe.
Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

4.4. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

PAPULEX Gel sollte nicht auf Bereiche aufgetragen werden, die Anzeichen einer andersartigen Veränderung als Akneerscheinungen aufweisen.

4.5. **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln zur äußeren Anwendung an der Haut und sonstige Wechselwirkungen**

Mögliche Wechselwirkungen zwischen **PAPULEX** Gel und anderen Mitteln zur äußeren Anwendung an der Haut wurden nicht systematisch untersucht. Es bestehen aber keine Bedenken, das Präparat bei Notwendigkeit der arzneilichen Behandlung der betroffenen Stellen zusätzlich anzuwenden. Dabei sollte aber auf einen zeitlichen Abstand von wenigstens zwei Stunden geachtet werden. Auf die Anwendung im Zusammenhang mit ausgedehnten Bestrahlungen der Haut durch ultraviolettes Licht etwa in Solarien oder im Rahmen einer dermatologischen Lichtanwendung ist zu verzichten.

4.6. **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von **PAPULEX** Gel bei schwangeren Frauen vor. Von daher wird von einer Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

4.7. **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen von **PAPULEX** Gel auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

4.8. **Nebenwirkungen**

In einer kontrollierten Blindstudie wurden 38 Personen mit Nicotinamid Gel behandelt. Die Anwendung erfolgte 2x täglich über 8 Wochen. 10 Patienten beobachteten im Bereich der Anwendung eine milde Missempfindung („Stinging“) bzw. Brennen; dies dürfte aber eher auf die bestehende Grundlage als auf den Wirkstoff Nicotinamid zurückzuführen sein. Zwei Probanden beendeten die Anwendung von Nicotinamid Gel wegen unerwünschter örtlicher Wirkungen vorzeitig.

4.9. **Überdosierung**

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Überdosierung von **PAPULEX** Gel vor. Es wurden keine Fälle versehentlicher Einnahme berichtet.

5. **Kosmetologische Eigenschaften**

5.1. **Kosmetikodynamische Eigenschaften**

Nicht-klinische Kosmetologie

Nicotinamid ist die physiologisch aktive Form von Niacin, als Quelle von Vitamin B3 findet sich Nicotinamid in einer Vielzahl von Multivitamin-Präparaten. Nicotinamid dient dem Körper als Vorläufer bei der Bildung von Koenzymen, speziell Nicotinamid Adenin Dinukleotid (NAD) und Nicotinamid Adenin Dinukleotid Phosphat (NADP). In unterschiedlichem Zusammenhang, speziell beim Menschen, wurde an der Haut eine entzündungshemmende Wirkung von Nicotinamid aufgezeigt. Nicotinamid wird hauptsächlich eine Wirkung auf die Freisetzung von Histamin aus Mastzellen zugesprochen, sowie auf den Histaminrezeptor, des Weiteren wird die Neutrophilen-Chemotaxis gehemmt und die Sekretion von Entzündungsmediatoren. Die relative Bedeutung der Wirkkomponenten im Einsatz bei zu Akne neigender Haut ist derzeit nicht bekannt.

Klinische Daten

Berichten zufolge ist Nicotinamid bei einer Reihe von unterschiedlichen Hauterkrankungen örtlich mit Erfolg eingesetzt worden.

Durch eine kontrollierte Blindstudie ist die Wirkung bei Akneneigung belegt. 4-prozentiges Nicotinamid-Gel wurde dabei im Rahmen einer 2x täglichen Anwendung über 8 Wochen mit 1-prozentigem Clindamycin Gel verglichen (entsprechende Präparate sind nur als Arzneimittel verfügbar). Insgesamt nahmen 76 Personen an der Studie teil, in die Auswertung konnten 49 einbezogen werden, darunter 21 Nicotinamid-Anwender. Zur Bewertung des Ausmaßes vorhandener Hauterscheinungen wurde ein allgemein übliches klinisches Bewertungsverfahren (Score-Bildung) eingesetzt. Bei der Gruppe der Nicotinamid-Anwender nahm die mittlere Schwere (Score) von 4,78 in 8 Wochen auf 2,48 ab, bei der Vergleichsgruppe von 4,84 auf 3,07. Zudem wurden die Hauterscheinungen gezählt („Pimple Count“). Die Zahl der Hauterscheinungen ging von 27,6 auf 13,5 zurück, bzw. von 29,3 auf 17,0. Nach 8-wöchiger Anwendung wurde die Ansprechrate vom Arzt bei Nicotinamid-Gel auf 86% beziffert, bei Clindamycin Gel nur auf 68% ($P=0,19$). Eine grafische Aufbereitung der Sachverhalte geben die Abbildungen 1 bis 2:

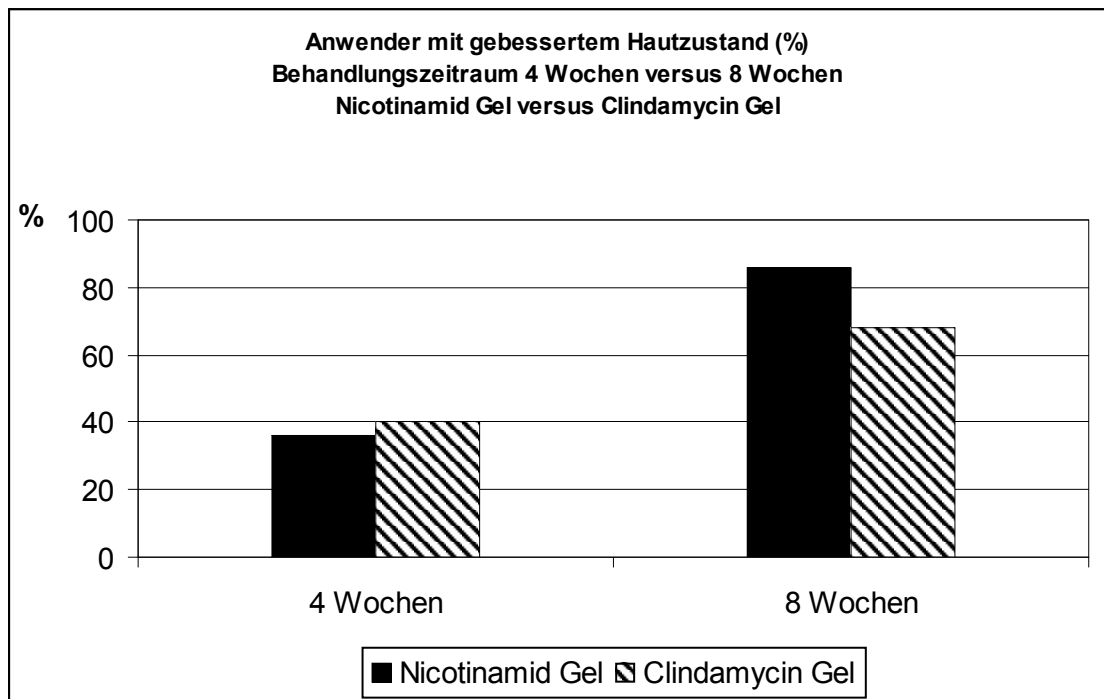


Abb. 1: Globalbewertung des Arztes bezüglich entzündlicher Erscheinungen der zu Akne neigenden Haut: Prozentsatz der Anwender mit mäßig oder stark ausgeprägter Besserung.

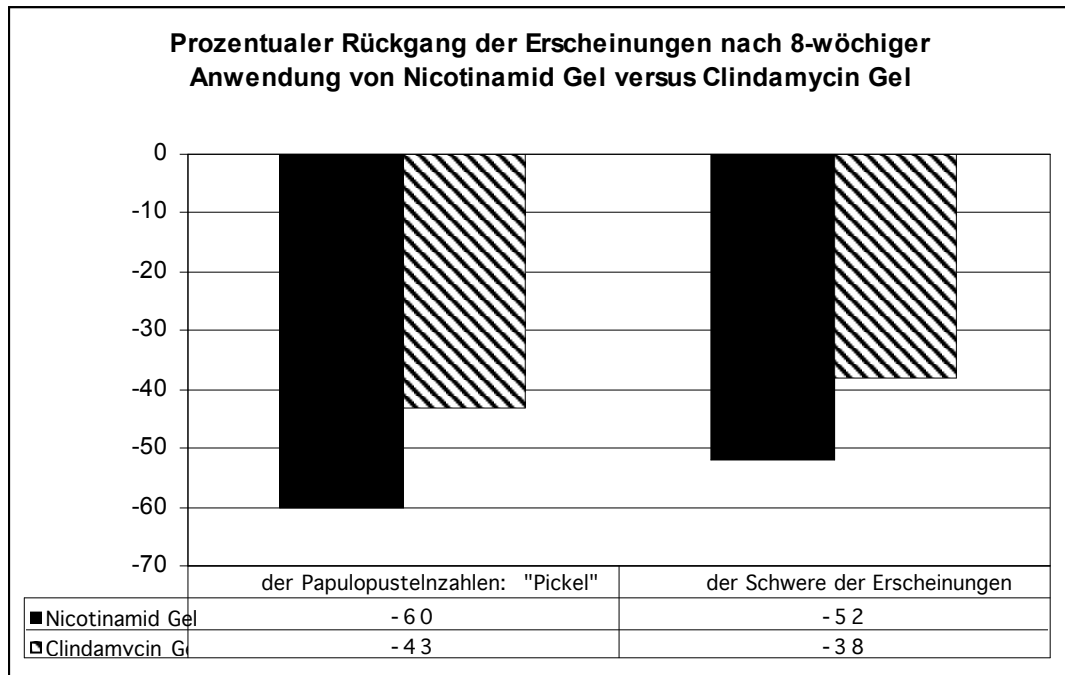


Abb. 2: Prozentualer Rückgang der Erscheinungen betreffend Papulopusteln: „Pickel“. Bewertung der Schwere der Erscheinungen bei zu Akne neigender Haut: Rückbildung in Prozent im Vergleich zum Ausgangspunkt.

Kürzlich konnte gezeigt werden, dass Nicotinamid zur Bildung einer funktionstüchtigen epidermalen Barriere beitragen kann. Dies könnte bei Menschen mit Neigung zu Akne dann bedeutsam sein, wenn die Haut durch Behandlungsmaßnahmen ausgetrocknet oder gereizt ist. Im übrigen ist auch zu sagen, dass ein wesentlicher Teil des Problems der Akne in einer Verhornungsstörung der Haarbälge besteht, hier könnte ein weiterer Angriffspunkt der Nicotinamidwirkung bei Akneneigung zu sehen sein.

Ein 5-prozentiges Mittel zur örtlichen Anwendung mit Nicotinamid wurde in einer kontrollierten Studie als wirksam befunden bezüglich der Verminderung einer vermehrten Färbung der Haut („Hyperpigmentierung“). Diese Anwendung wird vom dermatopharmazeutischen Hersteller derzeit nicht unterstützt.

5.2. Kosmetikokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zum Eindringen des Wirkstoffes Nicotinamid in die menschliche Haut liegen nicht vor. Die nachgewiesene Wirksamkeit lässt aber den Schluss auf eine hinreichende Bioverfügbarkeit zu.

5.3. Klinische Daten zur Sicherheit

Nicotinamid ist ein seit Jahrzehnten eingesetzter, Vitamin-verwandter Wirkstoff. Bei örtlicher Anwendung ergibt sich kein Hinweis auf bedenkliche unerwünschte Wirkungen.

6. Dermopharmazeutische Angaben

6.1. Hilfsstoffe

Bestandteile (INCI)

Aqua, alcohol, laureth-12, lauryl glucoside, nicotinamide, magnesium aluminium silicate, hydroxypropyl methylcellulose, citric acid.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 ½ Jahre. Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 12 Wochen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° Celsius. Nicht einfrieren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Polyvinylchloridtube mit Deckel aus Polyvinylchlorid.

Packungsgrößen: Tuben mit 40 ml

6.6. Hinweise für die Handhabung

PAPULEX Gel sollte nicht zusammen mit anderen äußerlichen Mitteln auf die Haut aufgetragen werden. Falls weitere Mittel zur äußerlichen Anwendung Verwendung finden, so ist ein Abstand von wenigstens zwei Stunden vorzusehen. Die Reinigung der Gesichtshaut mit einem geeigneten Hautreinigungsmittel hat sich nicht als der Wirkung abträglich erwiesen, wie generell bei Akneigung erscheint der Einsatz eines sauren Hautreinigungsmittels (mit pH von 5,5) empfehlenswert.

7. Dermopharmazeutischer Unternehmer

CREADERM GmbH
Hildesheimer Straße 53
30169 Hannover

8. Zulassungsnummer

Unzutreffend

9. Datum der Zulassung

Unzutreffend

10. Stand der Information

November 2003

11. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

PAPULEX Gel ist ein Kosmetikum, das vom Apotheker in der Regel auf Empfehlung des Arztes abgegeben wird.



Literatur:

Bakie E, Maslinski CZ: Antihistaminic action of nicotinamide. Agents Actions 4 (1974) 196

Berk MA, Lorincz AL: The treatment of bullous pemphigoid with tetracycline and niacinamide. A preliminary report. Arch. Dermatol. 122 (1986) 610-614

Burger DR, Vandembark AA, Daves D. et. al: Nicotinamide: suppression of lymphocyte transformation with a component identified in human transfer factor. J. Immunol. 117 (1976) 797-801

Fivenson DP, Breneman DL, Rosen GB et al.: Nicotinamide and tetracycline therapy of bullous pemphigoid. Arch. Dermatol. 130 (1994) 753-758

Hakozaki T, Minwalla L, Zhuang J. et. al: The effect of niacinamide on reducing cutaneous pigmentation in suppression of melanosome transfer. Brit. J. Dermatol. 147 (2002) 20-31

Handfield-Jones S, Jones S, Peachey R: High dose nicotinamide in the treatment of necrobiosis lipoidica. Brit. J. Dermatol. 118 (1988) 693-696

Karthikeyan K, Thappa DM: Pellagra and skin. Int. J. Dermatol. 41 (2002) 476-481

Reza Namazi M: Nicotinamide-containing sunscreens for use in Australasian countries and cancer-provoking conditions. Med. Hypotheses 60 (2003) 544-545

Shalita AR, Smith JG: Topical nicotinamide compared with clindamycin gel in the treatment of inflammatory acne vulgaris. Int. J. Dermatol. 34 (1995) 434-437

Tanno O, Ota Y, Kitamura N, et. al: Nicotinamide increases biosynthesis of ceramides as well as other stratum corneum lipids to improve the epidermal permeability barrier. Brit. J. Dermatol. 143 (2000) 524-531

Zemtsov J, Neldner KH: Successful treatment of dermatitis herpetiformis with tetracycline and nicotinamide in a patient unable to tolerate dapsone. J. Amer. Acad. Dermatol. 28 (1993) 505-506