

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

AKNEMYCIN, 20 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g maści zawiera 20 mg erytromycyny (*Erythromycinum*).

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Wszelkie postaci trądzika pospolitego, szczególnie postaci zapalne, z obecnością grudek i krostek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Aknemycin maść jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Na ogół produkt leczniczy stosuje się dwa razy na dobę.

Maść nakłada się rano i wieczorem, cienką warstwą, na obszary skóry, na których występują zmiany chorobowe.

Przed nałożeniem maści należy:

1. Zmyć skórę letnią wodą w celu usunięcia pozostałości poprzedniej dawki maści wraz z łojem, który uległ emulgacji.
2. Dobrze wysuszyć skórę.

U większości pacjentów wyraźną poprawę obserwuje się w ciągu 4 tygodni.

Okres stosowania nie powinien przekraczać 4-6 tygodni.

Pacjenci, którzy uznają, że produkt leczniczy Aknemycin w postaci maści jest zbyt tłusty, mogą stosować produkt leczniczy Aknemycin w postaci płynu do stosowania na skórę. Produkty te można również stosować na zmianę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na erytromycynę, alkohol cetostearylowy lub jakikolwiek inny składnik produktu leczniczego.

W okresie karmienia piersią nie wolno stosować produktu leczniczego Aknemycin maść w okolicy piersi kobiety, aby nie doszło do kontaktu niemowlęcia z lekiem.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Ciąża i laktacja

Stosowanie w ciąży

Produkt leczniczy Aknemycin maść może być stosowany przez kobiety w ciąży, ponieważ erytromycyna stosowana na skórę nie wchłania się do organizmu w ilościach znaczących. Wystąpienie działań niepożądanych dziecka w okresie życia płodowego, jest mało prawdopodobne.

Stosowanie w okresie laktacji

Produkt leczniczy Aknemycin maść może być stosowany przez kobiety karmiące piersią. W celu uniknięcia doustnego przyjęcia erytromycyny przez niemowlę nie można dopuścić do kontaktu ust niemowlęcia z leczoną powierzchnią ciała.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy Aknemycin maść nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach na początku leczenia może wystąpić łagodny rumień lub niewielkie złuszczenie się naskórka. Objawy te ustępują przy dłuższym stosowaniu leku.

W pojedynczych przypadkach wyżej opisane objawy mogą wystąpić w przebiegu reakcji nadwrażliwości (alergicznego wyprysku kontaktowego). Długotrwałe stosowanie może prowadzić do nasilenia zmian chorobowych z powodu rozwoju oporności bakteryjnej i (lub) do wystąpienia zapalenia mieszków włosowych wywołanego przez bakterie Gram-ujemne.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku stosowania leku na skórę zgodnie z zalecanym dawkowaniem i sposobem stosowania, wchłaniana ilość erytromycyny jest zbyt mała, aby wystąpiło ogólne działanie toksyczne leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna; leki przeciwtwardzikowe.
kod ATC: D 10 AF 02

Produkt leczniczy Aknemycin maść zawiera substancję czynną antybiotyk erytromycynę. Erytromycyna działa na drobnoustroje, które mają znaczenie w powstawaniu trądzika, a w szczególności na *Propionibacterium acnes* (czyli *Corynebacterium*

acnes). Ponadto erytromycyna, stosowana miejscowo hamuje rozkład lipidów na powierzchni skóry.

W badaniach z grupą kontrolną placebo, z podwójnie ślepą próbą, potwierdzono skuteczne działanie produktu leczniczego Aknemycin w postaci maści, w leczeniu różnych postaci trądzika pospolitego. Skuteczność miejscowego leczenia produktem leczniczym Aknemycin w postaci maści była porównywalna do skuteczności antybiotyków podawanych ogólnie.

Do tej pory nie opisywano działania uczulającego na światło stosowanej miejscowo erytromycyny.

Podłoże produktu leczniczego Aknemycin jest dobrze tolerowane przez skórę, także przez skórę wrażliwą i podrażnioną. Ponadto, działa ono emulgująco na wytwarzany w nadmiernej ilości łój. Przy obmywaniu letnią wodą łój jest zmywany z powierzchni skóry.

Według dostępnych danych, korzystne wyniki daje leczenie skojarzone produktem leczniczym Aknemycin w postaci maści z produktami o działaniu keratolitycznym, np. zawierającymi nadtlenek benzoylu albo kwas witaminy A.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym produktu leczniczego Aknemycin w postaci maści, erytromycyna nie przenika przez skórę w znaczących ilościach. Nawet po wielotygodniowym stosowaniu produktu leczniczego Aknemycin w postaci maści na dużych powierzchniach skóry, nie stwierdzano obecności erytromycyny w surowicy krwi u pacjentów.

Erytromycyna przenika z produktu leczniczego Aknemycin do przewodów wyprowadzających gruczołów łojowych i tam działa bakteriostatycznie. Potwierdzają to wyniki badań *in vivo* oraz *in vitro*.

Badania *in vivo*, z zastosowaniem specjalnej metody wybiórczego określania flory bakteryjnej gruczołów łojowych (metoda cyjanoakrylowa) wykazały, że produkt leczniczy Aknemycin w postaci maści powoduje znamienne zmniejszenie ilości bakterii *Propionibacterium acnes*, *Micrococcus* spp. oraz innych drobnoustrojów.

Przeprowadzono także badania *in vitro* - testy na płytkach, które potwierdziły działanie produktu leczniczego na bakterie *Propionibacterium acnes* oraz *Staphylococcus* spp. Po zastosowaniu produktu leczniczego Aknemycin odnotowano duże strefy zahamowania wzrostu bakterii, natomiast po zastosowaniu podłoża leku, które nie zawiera substancji czynnych, nie stwierdzono zahamowania wzrostu bakterii.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostra i przewlekła toksyczność podawanej doustnie erytromycyny jest mała. Przedkliniczne badania dotyczące właściwości mutagennych i długoterminowe badania dotyczące właściwości rakotwórczych dały wynik negatywny.

Badania erytromycyny i jej różnych soli przeprowadzone u kilku gatunków zwierząt nie wykazały zaburzeń płodności lub toksycznego działania na zarodek lub płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Tytanu dwutlenek, talk, wazelina biała, parafina stała, parafina ciekła, fosforan cetylo-stearylo poliglikolu, oleinian oleinowy, alkohol cetostearylowy, fosforan laurylo poliglikolu, sorbitol 70%, olejek zapachowy (Perfume oil Gardenia PHO/060927), woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką zabezpieczającą, zawierająca 25 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3,
D-21465 Reinbek
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2120

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27.06.1994 r.
08.06.1999 r./28.08.2008 r./12.03.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO