

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

AKNEMYCIN 20 mg/g płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

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, płyn na skórę jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Na ogół produkt leczniczy stosuje się dwa razy na dobę.

Butelka zawierająca produkt ma specjalny aplikator, który służy do bezpośredniego nanoszenia produktu leczniczego na skórę.

Aby przygotować butelkę z aplikatorem do zastosowania, należy przed każdym użyciem nacisnąć zakrętkę na aplikator. W ten sposób dochodzi do zwolnienia zabezpieczenia i można nanieść produkt leczniczy na skórę.

U większości pacjentów wyraźną poprawę obserwuje się w ciągu 4 tygodni. Okres leczenia nie powinien przekraczać 4 do 6 tygodni.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na erytromycynę lub jakikolwiek inny składnik produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zwrócić uwagę na to, aby produkt leczniczy Aknemycin, płyn na skórę nie dostał się do oczu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Cięża i laktacja

Stosowanie w ciąży

Produkt leczniczy Aknemycin, płyn na skórę może być stosowany przez kobiety w ciąży, ponieważ erytromycyna stosowana na skórę nie wchłania się do organizmu w ilościach znaczących.

Wystąpienie działań niepożądanych u dziecka w okresie życia płodowego jest mało prawdopodobne.

Stosowanie w okresie laktacji

Produkt leczniczy Aknemycin, płyn na skórę 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, płyn na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych

i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Może wystąpić wysuszenie, zaczerwienienie, uczucie palenia i świąd skóry. W takich przypadkach leczenie należy kontynuować stosując produkt leczniczy Aknemycin w postaci maści. Produkty te można również stosować na zmianę.

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 produktu leczniczego 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 w postaci płynu na skórę, 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, jak i w badaniach otwartych potwierdzono skuteczne działanie produktu leczniczego Aknemycin, płyn na skórę w leczeniu

różnych postaci trądzika pospolitego. Skuteczność produktu leczniczego Aknemycin w postaci płynu na skórę była porównywalna do skuteczności antybiotyków podawanych ogólnie.

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

Podłoże produktu leczniczego Aknemycin, płyn na skórę zawiera alkohol, który nasila działanie przeciwbakteryjne erytromycyny oraz rozpuszcza łój.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

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

Erytromycyna przenika z produktu leczniczego Aknemycin, płyn na skórę 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, płyn na skórę powoduje znaczne 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.* Wykazano, że w porównaniu do samego podłoża leku (zawierającego alkohol), po zastosowaniu produktu leczniczego Aknemycin, płyn na skórę strefy zahamowania wzrostu bakterii były znacznie większe.

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

Etanol, laurylopoliglikolu fosforan, glicerol, powidon.

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

Butelka zawierająca 25 ml płynu, z aplikatorem, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka zawierająca 50 ml płynu, z aplikatorem, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

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

Świad. Rej. MZiOS Nr 5934 z dnia 27.06.1994 r.
Pozwolenie Nr R/2121.

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

27.06.1994 r.
08.06.1999 r./ 10.08.2004 r./ 06.06.2005 r./ 05.08.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO