

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aknemycin, 20 mg/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml płynu na skórę zawiera 759 mg alkoholu (etanolu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Wszelkie postaci trądziku 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 posiada 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 stosowania produktu. Okres leczenia nie powinien przekraczać 4 do 6 tygodni.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na erytromycynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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.

Podobnie jak w przypadku innych makrolidów, notowano występowanie rzadkich ciężkich reakcji alergicznych, w tym ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. AGEP). Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy odstawić lek i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Lekarz powinien mieć świadomość, że po przerwaniu leczenia objawowego może dojść do nawrotu objawów alergicznych.

Ten produkt leczniczy zawiera 759 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml płynu. Produkt leczniczy Aknemycin może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Produkt łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia oraz nie stosować w pobliżu otwartego płomienia i zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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.

Karmienie piersią

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 i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Aknemycin, płyn na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Do oceny działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację częstości ich występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$),

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo rzadkie: 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.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku stosowania produktu leczniczego Aknemycin, płyn 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 przeciwtrądzikowe, 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 trądziku, 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 trądziku 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, poliwidon.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Aknemycin jest produktem leczniczym zawierającym alkohol i jest łatwopalny.

Przechowywać z dala od ognia oraz nie stosować w pobliżu otwartego płomienia i zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

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.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3,
D-21465 Reinbek
Niemcy

8. NUMER 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.
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 29/07/2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU_CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO