

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aknemycin
20 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g maści zawiera 12 mg alkoholu cetostearylowego; butylohydroksytoluen (E321) – składnik wazeliny białej oraz olejek zapachowy zawierający alkohol benzylowy oraz inne alergeny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Wszelkie postaci trądziku zwyczajnego, 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 terapii. 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 lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.

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

Produkt leczniczy Aknemycin zawiera alkohol cetostearylowy oraz butylohydroksytoluen (E321) - składnik wazeliny białej.

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Butylohydroksytoluen (E321) może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ten produkt leczniczy zawiera olejek zapachowy z alergenami. Alergeny te (alkohol benzylowy; benzylu benzoesan; benzylu salicylan; aldehyd cynamonowy; alkohol cynamonowy; cytral; cytronellol; eugenol; farnesol; geraniol; hydroksycytronellal; izoeugenol; limonen; linalol) mogą powodować reakcje alergiczne.

Alkohol benzylowy (składnik olejku zapachowego) może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

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.

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 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.

Karmienie piersią

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 i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Aknemycin maść 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).

W bardzo 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.

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, fax: +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 maść 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 maści 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 ślełą próbą, potwierdzono skuteczne działanie produktu leczniczego Aknemycin w postaci maści, w leczeniu różnych postaci trądziku 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 benzoilu 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 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. 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 [butylohydroksytoluen (E321)]

Parafina stała
Parafina ciekła
Fosforan cetylo-stearylo poliglikolu
Oleinian oleinowy
Alkohol cetostearylowy
Fosforan laurylo poliglikolu
Sorbitol 70%
Olejek zapachowy (perfume oil Gardenia, zawierający substancje: benzylu benzoesan; glikol propylenowy (E1520); alkohol benzylowy; benzylu salicylan; aldehyd cynamonowy; alkohol cynamonowy; cytral; cytronellol; eugenol; farnezoł; geraniol; hydroksycytronellal; izoeugenol; limonen; linalol)
Woda oczyszczona

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.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

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

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

R/2120

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

27.06.1994 r.

DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 29.07.2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**