

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACNE-DERM, 200 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 200 mg kwasu azelainowego (*Acidum azelaicum*).

Produkt zawiera glikol propylenowy, alkohol cetostearylowy, kwas benzoesowy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub białawy krem o jednolitej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Trądzik pospolity (*Acne vulgaris*).
- Przebarwienia skóry (*Melanoderma*).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy ACNE-DERM jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Produkt ACNE-DERM w postaci kremu stosuje się dwa razy na dobę (rano i wieczorem) nakładając cienką warstwę produktu na umyte i dokładnie osuszone, chorobowo zmienione miejsca na skórze. Wskazane jest lekkie wcieranie kremu. Po nałożeniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Dawka jednorazowa wynosi 1 g = 4 cm kremu, co odpowiada 200 mg substancji czynnej.

Dawka dobową wynosi 2 g = 8 cm kremu, co odpowiada 400 mg substancji czynnej.

Pacjenci ze skórą wrażliwą przez pierwszy tydzień leczenia powinni stosować produkt raz na dobę wieczorem.

W przypadku znacznego podrażnienia skóry (patrz punkt 4.8. Działania niepożądane), należy zmniejszyć ilość nakładanego produktu lub stosować go raz na dobę, do czasu ustąpienia objawów podrażnienia. Jeżeli to konieczne, należy przerwać leczenie na kilka dni.

W przypadku zmian trądzikowych na klatce piersiowej i plecach nie należy stosować więcej niż 10 g produktu na dobę.

Produkt należy stosować przynajmniej przez 4 tygodnie. W celu uzyskania trwałej poprawy, produkt powinien być stosowany przez kilka miesięcy. Produktu nie należy stosować dłużej niż przez 6 miesięcy.

W leczeniu przebarwień skóry, należy stosować jednocześnie kremy z filtrami UVA i UVB, ponieważ promieniowanie słoneczne może nasilać zmiany chorobowe i powodować ponowną pigmentację skóry.

W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować produkt tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli zbliża się pora zastosowania następnej dawki produktu, należy pominąć zapomnianą dawkę i

zastosować następną według schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku równoczesnego stosowania innych produktów na skórę, zaleca się ich nanoszenie pomiędzy kolejnymi aplikacjami produktu ACNE-DERM.

Dzieci i młodzież

Produkt ACNE-DERM można stosować u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat. Modyfikowanie dawki produktu leczniczego ACNE-DERM, 200 mg/g, krem w tej grupie wiekowej nie jest konieczne. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leczenia produktem u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas azelainowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy chronić oczy, usta, błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Jeśli nastąpi przypadkowy kontakt produktu z tymi miejscami, należy przemyć je dużą ilością wody. Jeżeli pomimo przemycia pojawi się podrażnienie, należy zastosować leczenie objawowe.

W leczeniu trądziku u osób o ciemnej karnacji, ze względu na właściwości wybielające produktu, należy szczególnie wnikliwie obserwować skórę w miejscu jego stosowania. Należy unikać czynników drażniących skórę, np. mycia twarzy twardą, chlorowaną wodą, używania mydeł zapachowych.

Należy chronić skórę przed mrozem i wiatrem.

Typ naskórkowy przebarwień i typ mieszany naskórkowo-skórny łatwo poddają się leczeniu, natomiast postać skórna przebarwień jest oporna na leczenie produktem. Dla diagnostycznego zróżnicowania typów przebarwień polecane jest zastosowanie lampy Wood'a.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość kwasu benzoowego, produkt może powodować niewielkiego stopnia podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

Dzieci i młodzież

Produkt ACNE-DERM można stosować u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leczenia produktem u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Z przeprowadzonych dotychczas badań klinicznych na grupie dzieci w wieku poniżej 12 lat wynika, że działania niepożądane występujące podczas leczenia, są takie jak w grupach starszych pacjentów, choć mogą być nasilone w pierwszych tygodniach leczenia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania interakcji pomiędzy substancją czynną i substancjami pomocniczymi oraz innymi produktami stosowanymi miejscowo na skórę.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt może być stosowany przez kobiety w ciąży lub karmiące piersią jedynie w przypadku, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Kwas azelainowy w niewielkim stopniu przenika przez barierę łożyska oraz do mleka kobiet karmiących piersią. Nie określono bezpieczeństwa stosowania kwasu azelainowego u kobiet w ciąży

lub karmiących piersią. Badania na zwierzętach nie wskazują na to, aby stosowanie kwasu azelainowego przez kobiety w ciąży wiązało się z jakimkolwiek ryzykiem dla płodu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

ACNE-DERM nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione są według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według układów i narządów zgodnie z terminologią MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często:

- miejscowe podrażnienie skóry,
- uczucie pieczenia,
- świąd,
- zaczerwienienie, suchość i łuszczenie skóry.

Objawy te występują na początku leczenia, jeśli utrzymują się, należy stosować produkt raz na dobę. W większości przypadków objawy podrażnienia są łagodne i zazwyczaj nie wymagają przerwania stosowania produktu.

Rzadko:

- kontaktowe zapalenie skóry,
- zapalenie mieszków włosowych,
- białe plamy lub rozjaśnienie skóry w miejscu stosowania produktu u pacjentów o ciemnej karnacji.

Bardzo rzadko:

- reakcje nadwrażliwości na światło,
- alergiczne reakcje skórne, np. wysypka (patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

W razie przypadkowego połknięcia kremu może dojść do reakcji ogólnej, o natężeniu zależnym od ilości połkniętego produktu. W razie połknięcia kremu, należy zastosować leczenie objawowe. Wyniki badań toksyczności ostrej wskazują, że nie ma ryzyka ostrego zatrucia po pojedynczej aplikacji produktu na dużą powierzchnię skóry, jak również w wyniku przypadkowego, doustnego przyjęcia produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego, kod ATC: D 10 AX 03

Działanie przeciwtrądzikowe

Mechanizm przeciwtrądzikowego działania kwasu azelainowego nie jest dokładnie poznany. Kwas azelainowy działa przeciwbakteryjnie, szczególnie na bakterie *Propionibacterium acnes*, które mają wpływ na rozwój trądziku. Ponadto kwas azelainowy zmniejsza liczbę mikrozaskórników, w wyniku normalizacji procesu powstawania keratyny oraz hamowania nadmiernego rogowacenia naskórka.

Działanie wybielające

Kwas azelainowy dzięki zdolności hamowania aktywności tyrozynazy oraz enzymów mitochondrialnych, hamuje wzrost i nadczynność melanocytów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po zastosowaniu produktu ACNE-DERM na skórę dociera on do wszystkich jej warstw. W badaniach in vitro wykazano następującą zawartość kwasu azelainowego po aplikacji pojedynczej dawki produktu na skórę:

1. warstwa rogową średnio od 3 do 5%
2. naskórek i skóra właściwa do 10%
3. osocze krwi średnio 4%

Kwas azelainowy lepiej przenika przez skórę uszkodzoną niż zdrową.

Kwas azelainowy zastosowany w postaci kremu wchłania się przez skórę do krwi, a następnie jest wydalany z moczem. Jak podaje dostępna literatura po zaaplikowaniu 5 g 20% kremu, stężenie kwasu azelainowego w osoczu krwi wynosi 0,038 µg/ml, a maksymalne stężenie w moczu w pierwszej dobie wynosi 7,8 µg/ml, co stanowi 1,3% zaaplikowanej dawki.

Kwas azelainowy w 43% wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm

Kwas azelainowy w niewielkim stopniu ulega procesowi β-oksydacji do krótszego łańcucha kwasu dikarboksyłowego.

Biologiczny okres półtrwania kwasu azelainowego wynosi 45 minut po podaniu doustnym i 12 godzin po zastosowaniu na skórę.

Wydalenie

Kwas azelainowy wydalany jest głównie z moczem w postaci niezmienionej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Według danych literaturowych badania toksyczności kwasu azelainowego przeprowadzono na zwierzętach laboratoryjnych szczurach i królikach, którym podawano kwas azelainowy przez okres 90 i 180 dni. Badano wpływ na porost włosów u młodych zwierząt oraz ilość obumarłych płodów. Nie wykazano toksyczności kwasu azelainowego. Nie stwierdzono zwiększonej śmiertelności zwierząt oraz wzrostu zachorowalności.

Nie przeprowadzono badań nad działaniem kancerogennym kwasu azelainowego na zwierzętach.

W przeprowadzonych testach (test Ames'a, HGPRT test na komórkach jajników chomików chińskich, test na limfocytach ludzkich, test śmiertelności na myszach) nie wykazano działania mutagennego kwasu azelainowego.

W badaniach na szczurach, którym podawano doustnie dawki toksyczne kwasu azelainowego 2500 mg/kg mc. na dobę, zaobserwowano działanie embriotoksyczne. Podobne działanie występowało w badaniach na królikach (dawka od 150 do 500 mg/kg mc. na dobę) oraz w badaniach na małpach (500 mg/kg mc. na dobę). Nie zaobserwowano działania teratogennego kwasu azelainowego.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu ACNE-DERM u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Mieszanina glicerolu monostearynianu i makrogolu stearynianu
Mieszanina glicerolu stearynianu, alkoholu cetostearylowego, cetylu palmitynianu i kokoglicerydów
Mieszanina cetostearylu etyloheksanianu i izopropylu myrystynianu
Glikol propylenowy
Glicerol
Kwas benzoesowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z zakrętką PE i nadrukiem, zawierająca 20 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8627

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.02.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.04.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO