

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aknemycin Plus (40 mg + 0,25 mg)/g płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram płynu na skórę zawiera 40 mg erytromycyny (*Erythromycinum*) i 0,25 mg tretynoiny (*Tretinoinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 ml płynu na skórę zawiera 754 mg alkoholu (etanolu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do zastosowania

Wszystkie postaci trądziku, w tym postaci niezapalne z zaskórnikami i zapalne z grudkami krostkowymi, zwłaszcza u pacjentów z dużym łojotokiem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli

Produkt leczniczy Aknemycin Plus należy stosować na chorobowo zmienioną skórę raz do dwóch razy na dobę, po uprzednim oczyszczeniu skóry.

Czas leczenia zależy od ogólnego stanu skóry, lecz nie może przekraczać okresu 12 tygodni.

Sposób podawania

Aknemycin Plus należy nanieść bezpośrednio na skórę za pomocą dołączonego aplikatora.

Aplikator zapobiega przedostaniu się zanieczyszczeń ze skóry do płynu.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na substancje czynne produktu leczniczego - erytromycynę i tretynoinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1,
- w ostrym wyprysku,
- w trądziku różowatym,
- w ostrych stanach zapalnych skóry, zwłaszcza w okolicy ust (okołowargowe zapalenie skóry),

- ciąża (patrz punkt 4.6) ,
- kobiety planujące zajście w ciążę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy uważać, aby produkt leczniczy Aknemycin Plus nie dostał się do oczu lub pod powiekę. W razie kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy starannie przemyć oczy dużą ilością wody.

Produktu leczniczego Aknemycin Plus nie należy nanosić w okolice warg i nosa. W początkowym okresie leczenia może nastąpić zaostrzenie zmian trądzikowych z nasileniem odczynu zapalnego - jest to wskazówka, że lek rozpoczął swoje działanie, a objawy te mają zwykle charakter przemijający. Nie stanowi to powodu do przerywania leczenia, można natomiast zmniejszyć okresowo częstość stosowania produktu leczniczego.

Produkt leczniczy należy zawsze nanosić za pomocą dołączonego aplikatora. Jeśli mimo użycia aplikatora dojdzie do kontaktu z palcami, należy dokładnie umyć ręce.

Podczas terapii może wystąpić reakcja nadwrażliwości na światło. Podrażnienie skóry występujące podczas stosowania produktu leczniczego (patrz punkt 4.8) może ulec nasileniu na skutek działania promieniowania UV (światło słoneczne, lampy kwarcowe, solarium), promieniowania RTG lub kąpieli w słońcu lub chlorowanej wodzie. Dotyczy to zwłaszcza osób, które przez długi czas są narażone na działanie światła słonecznego oraz pacjentów szczególnie wrażliwych na promieniowanie słoneczne. Podczas terapii produktem leczniczym Aknemycin Plus pacjenci powinni unikać bezpośredniej ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub inne źródła promieniowania ultrafioletowego (UV) takie jak solaria, lampy opalające lub łóżka opalające. Przed rozpoczęciem terapii produktem leczniczym Aknemycin Plus należy wyleczyć wszelkie oparzenia słoneczne.

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 754 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml płynu, dlatego może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych leków na skórę, ze względu na ryzyko zaostrzenia podrażnień skóry.

Podrażnienie skóry występujące podczas stosowania produktu leczniczego (patrz punkt 4.4. i 4.8) może ulec nasileniu na skutek działania promieniowania UV (światło słoneczne, lampy kwarcowe, solarium), promieniowania RTG lub kąpieli w słońcu lub chlorowanej wodzie.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Retynoidy stosowane doustnie mają związek z występowaniem wad wrodzonych. Retynoidy do stosowania miejscowego, jeśli są stosowane zgodnie z zaleceniami, ogólnie są uznawane za wywołujące małą ekspozycję układową, ze względu na minimalne wchłanianie przezskórne. Mogą jednak wystąpić indywidualne okoliczności (jak np. uszkodzona skóra, przedawkowanie), które przyczynią się do zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej.

Ciąża

Aknemycin Plus jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3) do stosowania u kobiet w ciąży oraz u kobiet planujących zajście w ciążę.

Jeśli produkt jest stosowany w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku, leczenie musi zostać przerwane.

Karmienie piersią

Należy zachować szczególną ostrożność w razie konieczności stosowania w okresie karmienia piersią. W celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu produktu leczniczego ze skórą noworodka, w okresie karmienia piersią nie należy stosować produktu leczniczego Aknemycin Plus na piersi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Do oceny częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)

Rzadko:

zmniejszenie pigmentacji skóry, podrażnienie skóry w postaci zaczerwienienia, pieczenia, suchości i złuszczenia.

Bardzo rzadko:

powyższe działania niepożądane mogą być objawem reakcji nadwrażliwości (alergicznego wyprysku kontaktowego).

W początkowym okresie leczenia może nastąpić zaostrzenie zmian trądzikowych z nasileniem odczynu zapalnego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznaną: 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

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego, zawierające antybiotyki erytromycynę w połączeniu z innymi lekami.

Kod ATC D 10 AF 52

ERYTROMYCINA:

Erytromycyna jest antybiotykiem z grupy makrolidów. Działa na bakterie Gram-dodatnie oraz niektóre bakterie Gram-ujemne, w tym na bakterie *Propionibacterium acnes*, które odgrywają istotną rolę w patogenezie trądziku.

Erytromycyna hamuje syntezę białka poprzez odwracalne wiązanie się z podjednostką 50 S rybosomu bakteryjnego.

Ograniczenie aktywności enzymów bakteryjnych hamuje hydrolizę lipidów na powierzchni skóry, zmniejszając w ten sposób ilość wolnych kwasów tłuszczowych.

Erytromycyna powoduje kliniczną poprawę zmian trądzikowych; jej skuteczność po zastosowaniu miejscowym w trądziku jest porównywalna ze skutecznością działania tego antybiotyku podanego ogólnoustrojowo.

TRETYNOINA

Tretynoina (kwas *all trans* β -retynowy) należy do leków z grupy retynoidów, wspomaga złuszczenie skóry, działa poprzez pobudzenie proliferacji keratynocytów w skórze. Spoistość wiązania pomiędzy keratynocytami powstającymi w czasie stosowania tretynoiny ulega zmniejszeniu, co zapobiega powstawaniu czopów keratynowych w przewodach gruczołów łojowych.

Tretynoina powoduje usunięcie zaskórników i zmniejszenie wielkości gruczołów łojowych. Miejscowemu stosowaniu tretynoiny towarzyszy początkowo pobudzenie skóry i wzmożenie skórniego przepływu krwi. W ten sposób, niewykrywalne klinicznie zaskórniki przekształcają się w postaci zapalne i są usuwane, a istniejące grudki i krostki są usuwane szybciej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Erytromycyna zastosowana miejscowo nie jest wykrywalna w surowicy krwi, z czego można wnioskować, że ulega ona wchłanianiu do organizmu w niewielkich ilościach.

Tretynoina wchłania się do organizmu w 0,5% do 24%, następnie jest szybko metabolizowana i wydalana z moczem i kałem; nie ulega kumulacji w wątrobie. Nie należy oczekiwać ogólnoustrojowego działania tretynoiny w następstwie leczenia miejscowego, zwłaszcza podczas stosowania produktu leczniczego Aknemycin Plus.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Poza testem uczuleniowym nie przeprowadzono badań toksykologicznych produktu leczniczego Aknemycin Plus na zwierzętach.

Toksyczność ostra

ERYTROMYCINA

Jak wykazano w licznych doświadczeniach na zwierzętach, erytromycyna jest jedną z substancji wykazujących bardzo małą toksyczność ostrą.

Toksyczność pod-ostra, przewlekła

W badaniach toksyczności przewlekłej, przeprowadzonych na dwóch gatunkach zwierząt, którym podawano erytromycynę doustnie, nie wykazano zmian związanych z jej zastosowaniem.

TRETYNOINA

Dawki toksyczne są od 2000 do 20 000 razy większe niż stosowane leczniczo u ludzi. Patrz: "Zgodność miejscowa".

Mutagenność i kancerogenność

ERYTROMYCINA

Erytromycyna nie wykazuje aktywności mutagennej. Brak danych dotyczących działania rakotwórczego. W testach *in vitro* w kilku układach badawczych nie wykazano właściwości mutagennych erytromycyny.

W teście żywieniowym, przeprowadzanym na szczurach i myszach przez okres 2 lat, nie wykazano potencjalnych właściwości karcynogennych.

U niektórych samców i samic szczurów stwierdzono zależny od dawki rozwój ziarniaków w wątrobie.

TRETYNOINA

Jak dotąd, działanie mutagenne tretynoiny było badane jedynie na bakteriach. Wyniki tych badań były ujemne. Nie przeprowadzono długotrwałych badań w celu wykazania potencjalnych właściwości karcynogennych. Wyniki uzyskane w doświadczeniach na zwierzętach dla fotokancerogenezy/kokancerogenezy i przedstawione w piśmiennictwie, nie mogą być w prosty sposób odnoszone do ludzkiej skóry (patrz także punkt 5."Przeciwwskazania").

Zgodność miejscowa

W teście maksymalizacji przeprowadzonym na świnkach morskich nie wykazano, by produkt leczniczy Aknemycin Plus miał jakikolwiek działanie uczulające na skórę.

ERYTROMYCINA

Erytromycyna jest dobrze tolerowana po zastosowaniu miejscowym, nie wykazuje właściwości fotouczulających. Jest więc klasyfikowana jako lek o bardzo małych zdolnościach uczulania.

TRETYNOINA

Brak dowodów wskazujących na jakiegokolwiek ogólnoustrojowe niezgodności wynikające z miejscowego stosowania tretynoiny (0,05% żel). Miejscowo stosowana tretynoina może spowodować wystąpienie odwracalnych podrażnień skóry w miejscu stosowania, takich jak: zaczerwienienie, obrzęk, złuszczenie i proliferację naskórka.

Sporadycznie, odczyn zapalny może doprowadzić do odbarwienia skóry o różnym niezależnym od dawki nasileniu. Tretynoina w zwykle stosowanych stężeniach, nie powinna powodować żadnych odbarwień skóry.

Test, w którym tretynoina była stosowana miejscowo na oko królika, nie wykazał żadnego podrażnienia w miejscu stosowania; w rzeczywistości błona śluzowa oka okazała się mniej wrażliwa niż normalna skóra.

Toksyczny wpływ na rozrodczość

ERYTROMYCINA

W badaniach nad płodnością i teratogenezą nie wykazano, by miejscowe stosowanie erytromycyny mogło prowadzić do zaburzeń rozrodczości u ludzi.

TRETYNOINA

W badaniach przeprowadzonych na szczurach i królikach, miejscowe stosowanie tretynoiny w dawce 1 mg/kg mc. na dobę nie powodowało działania teratogennego lub embriotoksycznego.

Tretynoina podawana ogólnoustrojowo (doustnie, podskórnie) u wszystkich badanych gatunków zwierząt (szczurów, myszy, chomików, królików i małp) powodowała wady wrodzone. Najmniejsza teratogenna dawka dla najbardziej wrażliwego gatunku (myszy) wynosiła od 1 do 3 mg na dobę po podaniu podskórnym.

Istnieje kilka doniesień o wadach wrodzonych dzieci, których matki w okresie ciąży były miejscowo leczone tretynoina.

Nie przeprowadzono prospektywnych badań kontrolowanych wśród kobiet w ciąży. Nie jest znane stężenie tretynoiny we krwi, przy którym może wystąpić działanie teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny

Glicerol 85%

Kopowidon

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Światło, środki utleniające.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki - 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Aknemycin Plus jest produktem leczniczym zawierającym alkohol i jest łatwopalny. Dodatkowe informacje – patrz punkt 4.4.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego lub brązowego, lub nieprzezroczystego szkła, z aplikatorem, zabezpieczona zakrętką z białej żywicy mocznikowo-formaldehydowej lub białego polipropylenu, zawierająca 25 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Patrz punkt: 4.2. "Dawkowanie i sposób podania".

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usuwać 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

8155

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

12.06.2000

DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 16.09.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO