

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acnelec, 1 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 1 mg adapalenu (*Adapalenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i glikol propylenowy.

1 g żelu zawiera 1 mg metylu parahydroksybenzoesanu i 40 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biała lub prawie biała jednorodna, półprzezroczysta masa o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Trądzik pospolity (*acne vulgaris*) - łagodny lub średnio nasilony; trądzik zaskórnikowy (*acne comedonica*), trądzik grudkowo-krostkowy (*acne papulo-pustulosa*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Acnelec żel należy stosować raz na dobę, najlepiej wieczorem.

Leczenie rozpoczyna się od nakładania małych ilości produktu leczniczego na skórę, z wyjątkiem okolic oczu i ust oraz fałdów nosowo-policzkowych, 10 - 15 minut po umyciu i osuszeniu skóry ręcznikiem. Po nałożeniu żelu należy dokładnie umyć ręce.

Jeżeli po trzech miesiącach nie nastąpi wyleczenie, lekarz powinien podjąć decyzję o dalszym stosowaniu produktu leczniczego.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- ciąża (patrz punkt 4.6)

- kobiety planujące zajście w ciążę

Nie stosować:

- w przypadku ciężkiego trądziku pospolitego lub trądziku obejmującego dużą powierzchnię skóry

- na skórę uszkodzoną, opaloną lub z wypryskiem innym niż trądzikowy

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Żel Acnelec przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy chronić usta, oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z ustami, oczami lub błonami śluzowymi, należy przemyć je dużą ilością wody.

W krótkim czasie po rozpoczęciu leczenia może pojawić się zaczerwienienie, podrażnienie i wysuszenie skóry twarzy. W takich przypadkach należy przerwać leczenie na kilka dni, aż do ustąpienia objawów.

Podczas stosowania produktu leczniczego, na skutek zmniejszenia warstwy rogowej naskórka, skóra staje się bardziej wrażliwa na działanie promieniowania ultrafioletowego i stosowanych miejscowo produktów leczniczych lub kosmetyków. Z uwagi na to podczas leczenia adapalenu należy unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie UV i światło słoneczne (stosując np. nakrycie głowy i filtry ochronne) i nie należy stosować kosmetyków zalecanych do pielęgnacji skóry trądzikowej lub o działaniu ściągającym.

Produkt leczniczy zawiera 40 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Acnelec żel nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Acnelec żel nie należy stosować jednocześnie z lekami o podobnym mechanizmie działania i z innymi preparatami stosowanymi na skórę zawierającymi retynoidy. Nie należy stosować na skórę innych preparatów, które mogą działać drażniąco (np. preparaty złuszczone, ściągające, ścierająco-czyszczące, alkohole). W razie równoczesnego stosowania innych przeciwtądzikowych produktów leczniczych (erytromycyny 4%, fosforanu klindamycyny 1%, nadtlenku benzoilu 10%) należy stosować je rano, a Acnelec żel wieczorem.

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:

Lek Acnelec żel jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3) do stosowania u kobiet w ciąży oraz u kobiet planujących zajście w ciążę.

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

Karmienie piersią:

Nie przeprowadzono badań dotyczących przenikania adapalenu do mleka zwierząt lub ludzi podczas miejscowego stosowania produktu leczniczego Acnelec.

Nie oczekuje się wpływu adapalenu na dziecko karmione piersią, ponieważ po zastosowaniu miejscowym, ekspozycja na lek kobiety karmiącej piersią jest pomijalna.
Acnelec żel można stosować u kobiet karmiących piersią.
Aby uniknąć kontaktu dziecka z produktem leczniczym, nie należy nakładać żelu Acnelec na klatkę piersiową u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu adapalenu na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną.

4.8 Działania niepożądane

Objawy niepożądane podane są według poniższej częstości występowania:
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 ($< 1/10\ 000$);
częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Adapalenu może powodować następujące działania niepożądane:

| Układy i narządy (MedDRA) | Częstość występowania | Działanie niepożądane |
|--------------------------------------|-----------------------|--|
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Często | Sucha skóra, podrażnienie skóry, uczucie pieczenia skóry, rumień |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | częstość nieznana | oparzenie w miejscu aplikacji, hipopigmentacja skóry, hiperpigmentacja skóry |
| | Niezbyt | Kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk z podrażnienia, uczucie dyskomfortu skóry, oparzenie słoneczne, świąd, łuszczenie się skóry, trądzik |
| | Nieznana* | Ból skóry, obrzęk skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry |
| Zaburzenia oka | Nieznana* | Podrażnienie powiek, rumień powiek, świąd powiek, obrzęk powiek |
| Zaburzenia układu immunologicznego | częstość nieznana | reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy |

*dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu

Większość przypadków oparzeń w miejscu aplikacji była powierzchowna, jednak notowano przypadki oparzeń drugiego stopnia.

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

Stosowanie produktu leczniczego w nadmiarze nie przyspiesza i nie polepsza wyniku leczenia, zaś może być przyczyną znacznego zaczerwienienia, złuszczenia lub innych objawów podrażnienia skóry. Acnelec żel wywołuje objawy toksyczne u myszy i szczurów po doustnym podaniu dawek większych niż 10 g/kg mc. Po przypadkowym, omyłkowym połknięciu produktu leczniczego należy rozważyć płukanie żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D 10 AD 03

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Adapalen – substancja czynna produktu leczniczego Acnelec żel jest pochodną kwasu naftalenokarboksyłowego. Nie reaguje z tlenem i nie rozkłada się pod wpływem światła. Adapalen działa podobnie do retynoidów. Po przedostaniu się do wnętrza komórki łączy się z receptorami jądrowymi kwasu retynowego (ang. RAR - *retinoic acid receptor*), powodując zmianę ekspresji genów i syntezę nowego mRNA. W przeciwieństwie do retynoidów, nie wiąże się z ich receptorami cytoplazmatycznymi.

Adapalen stosowany miejscowo wpływa na normalizację procesów keratynizacji i różnicowania naskórka. Prawdopodobnie normalizuje różnicowanie nabłonka komórkowego mieszków włosowych, w wyniku czego zmniejsza powstawanie zaskórników. Adapalen działa silniej przeciwzapalnie niż retynoidy.

Hamuje chemotaktyczną i chemokinetyczną reakcję leukocytów wielojądrzastych oraz peroksydację kwasu arachidonowego, ograniczając powstawanie odpowiednich mediatorów komórkowych odczynu zapalnego. W wyniku tego adapalen stosowany na skórę zapobiega powstawaniu zaskórników (otwartych i zamkniętych) oraz zmniejsza zmiany zapalne (grudki i krosty).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu adapalen nie wchłania się przez skórę w istotnych ilościach. Nawet podczas stosowania produktu leczniczego przez kilka tygodni na duże powierzchnie ciała, nie stwierdzono obecności adapalenu w surowicy krwi pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W doświadczeniach na zwierzętach wykazano, że adapalen jest dobrze tolerowany po stosowaniu miejscowym w badaniach na królikach trwających 6 miesięcy i 2 lata na myszach. Główne objawy toksyczności w przypadku wszystkich badanych gatunków po podaniu doustnym to hiperwitaminoza A, zanik kości, zwiększona aktywność fosfatazy alkalicznej oraz niewielka niedokrwistość. Duże dawki adapalenu podawanego zwierzętom doustnie wywołują łagodne objawy neurologiczne, kardiologiczne i związane z układem oddechowym. Adapalen nie działa mutagennie.

Wykonano badania adapalenu na myszach po podaniu przezskórnym w dawce 0,6 mg/kg mc./dobę, 2 i 6 mg/kg mc./dobę oraz na szczurach w dawce doustnej 0,15 mg/kg mc./dobę, 0,5 mg/kg mc./dobę i 1,5 mg/kg mc./dobę. Wykazano statystycznie znamienne wzrost występowania raka chromochłonnego rdzenia nadnerczy u męskich osobników szczurów po podaniu 1,5 mg/kg mc./dobę p.o. Nie dotyczy to przezskórnego podawania adapalenu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Disodu edetynian
Karbomer 980
Glikol propylenowy
Poloksamer 182
Fenoksyetanol
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną od wewnątrz lakierowana, z szyjką i zakrętką z HDPE, zawierająca 30 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21112

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 kwietnia 2013 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.05.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO