

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aknemycin 2000
20 mg/g masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje 20 mg erytromycínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, butylhydroxytoluén (E 321) obsiahnutý v bielej vazelíne a vonnú zmes, ktorá obsahuje:

- alergény: benzylalkohol (0,06 mg benzylalkoholu v 1 g masti), benzylbenzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral citronelol, eugenol, farnezol, geraniol, hydroxycitronelal, izoeugenol, limonén a linalol,
- rozpúšťadlá: 1 mg propylénglykolu (E 1520) v 1 g masti.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Masť.

Biela jemná masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Všetky formy acne vulgaris, najmä papulózne a pustulózne zápalové formy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Postihnuté miesta sa potierajú tenkou vrstvou masti dvakrát denne, ráno a večer.

Pred každou aplikáciou sa má postupovať postupovať takto:

- zvyšky predtým nanoseného lieku sa musia umyť teplou vodou, aby sa odstránil aj emulgovaný kožný maz,
- vždy pred aplikáciou masti je potrebné kožu dôkladne osušiť.

U väčšiny pacientov nastáva po 4 týždňoch výrazné zlepšenie.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akné spôsobené baktériami rezistentnými na erytromycín.
- Aplikácia v oblasti prsníkov u dojčiacich matiek (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aknemycin 2000 sa nesmie dostať do očí (očné viečka, spojovka) a na sliznice. Ak sa tak náhodou stane, treba ihneď postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

Podobne ako v prípade ostatných makrolidov boli hlásené zriedkavé závažné alergické reakcie, vrátane akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak sa vyskytne alergická reakcia, liek sa má vysadiť a má sa začať s náležitou liečbou. Lekári si majú byť vedomí, že pri prerušení symptomatickej liečby sa môžu opätovne vyskytnúť alergické symptómy.

Podľa stavu pokožky je možné kombinovať roztok (Aknemycin) s masťou (Aknemycin 2000). Ak je Aknemycin 2000 príliš mastný, môže sa pokračovať v liečbe nemastným roztokom. Roztok a masť sa môžu nanášať striedavo.

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje cetylalkohol, stearylalkohol, butylhydroxytoluén (E 321) obsiahnutý v bielej vazelíne a vonnú zmes, ktorá obsahuje alergény (vrátane benzylalkoholu) a propylénglykol (E 1520).

Cetylalkohol a stearylalkohol môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Butylhydroxytoluén (E 321) môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Tento liek obsahuje vonnú zmes, ktorá obsahuje alergény: benzylalkohol, benzylbenzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, eugenol, farneazol, geraniol, hydroxycitronelal, izoeugenol, limonén a linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol môže okrem alergických reakcií spôsobiť aj mierne miestne podráždenie. Tento liek obsahuje 0,06 mg benzylalkoholu v 1 g masti.

Tento liek obsahuje 1 mg propylénglykolu (E 1520) v 1 g masti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Doteraz sa nepozorovali.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nepreukázalo sa, že by lokálne aplikovaný erytromycín v priebehu tehotenstva viedol k poškodeniu plodu alebo prenikal do materského mlieka.

Počas dojčenia sa tento liek nesmie aplikovať v oblasti prsníkov, aby dojča neprišlo do kontaktu s liekom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa tried orgánových systémov MedDRA a klesajúcej frekvencie definovanej ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Na začiatku liečby môže v niektorých prípadoch pokožka sčervenat' alebo sa môže začať mierne olupovať. Vo väčšine prípadov však s pokračovaním liečby tieto nežiaduce účinky miznú a sú prejavom liečebného účinku.

V individuálnych prípadoch môžu byť vyššie uvedené symptómy tiež prejavom reakcie z precitlivenosti buď na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok (alergický kontaktný ekzém).

Neznáme:

Akútna generalizovaná exantémová pulstulóza (AGEP).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Aplikované množstvá erytromycínu sú pri lokálnom použití malé, preto možno predávkovanie alebo intoxikáciu vylúčiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti akné na lokálne použitie, antiinfektíva na liečbu akné, ATC kód: D10AF02.

Mechanizmus účinku

Erytromycín obsiahnutý v Aknemycine 2000 má bakteriostatické účinky na baktérie, ktoré spolupôsobia pri vzniku akné, najmä na *Propionibacterium acnes*. Má teda priamy protizápalový účinok a okrem toho vedie likvidácia bakteriálnej flóry k zastaveniu lipolýzy kožného mazu. Oba tieto účinky sú hlavnou prednosťou lokálnej liečby akné Aknemycinom 2000. Veľkou výhodou však je, že pri lokálnom použití nedochádza k fotosenzibilizácii pacienta. Masťový základ Aknemycínu 2000 je veľmi dobre tolerovaný citlivou a podráždenou kožou. Vyznačuje sa výraznou schopnosťou emulgovať kožný maz, ktorý sa u pacientov s akné produkuje v nadmernom množstve. Pri umývaní postihnutých miest teplou vodou dochádza nielen k odstráneniu predtým naneseného liečiva, ale aj k žiaducemu odstraňovaniu nadbytočného kožného mazu z povrchu kože. Masťový základ uľahčuje odstrániť kožný maz.

Dostupné údaje dokumentujú veľmi priaznivé terapeutické účinky pri kombinácii Aknemycinu 2000 s keratolytickými liekmi s obsahom benzoylperoxidu alebo s obsahom kyseliny vitamínu A.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii Aknemycinu 2000 sa erytromycín prakticky neabsorbuje. Ani po niekoľkotýždňovom vonkajšom ošetrovaní veľkých plôch kože Aknemycinom 2000 nebol erytromycín detegovaný v sére pacientov. Erytromycín preniká z Aknemycinu 2000 do mazových žliaz, kde sa prejavujú jeho bakteriostatické účinky. Táto skutočnosť sa potvrdila testami *in vivo* aj *in vitro*.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Špeciálnou metódou *in vivo* (kyanoakrylátová metóda) sa potvrdilo, že Aknemycin 2000 signifikantne redukuje množstvo bakteriálnej flóry vo folikuloch. Pôsobením Aknemycinu 2000 dochádza nielen k signifikantnému zníženiu počtu baktérií *Propionibacterium acnes* a *Micrococcaceae*, ale i ďalších mikrobov. Testami *in vitro* (auxanogramy) s *Propionibacterium acnes* a stafylokokmi sa rovnako preukázalo, že inhibičné zóny s Aknemycinom 2000 sú výrazné. Pri použití samotného galenického základu nedochádza k inhibícii rastu baktérií.

Nie sú dôkazy o mutagénnom účinku erytromycínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

tekutý parafín
biela vazelína (obsahuje butylhydroxytoluén [E 321])
mastenec
tuhý parafín
oxid titaničitý
lauromakrogol-fosfát
oleyl-oleát
cetostearamakrogol-fosfát
nekryštalizujúci roztok sorbitolu 70 %
cetylalkohol a stearylalkohol
čistená voda
vonná zmes Gardenia PH (obsahuje benzylalkohol, benzylbenzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, eugenol, farnezol, geraniol, hydroxycitronelal, izoeugenol, limonén, linalol a propylénglykol [E 1520])

6.2 Inkompatibility

Oxidačné látky a voda inaktivujú erytromycín.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Zapečatená hliníková lakovaná tuba s plastovým (PP) skrutkovacím uzáverom s prepichovacou ihlou.

Obsah balenia: 25 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0509/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. septembra 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. novembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022