

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aknemycin
20 mg/g dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztoku obsahuje 20 mg erytromycínu.

Pomocná látka so známym účinkom

1 ml roztoku obsahuje 752 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číry bezfarebný dermálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Všetky formy acne vulgaris, najmä papulózne a pustulózne zápalové formy. Liek môžu používať dospelí, deti a dospievajúci.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Postihnuté miesta sa potierajú dvakrát denne, ráno a večer.

Fľaška je vybavená špeciálnym aplikačným dávkovačom, ktorý umožňuje nanášať roztok priamo na postihnuté miesta kože. Aplikátor je konštruovaný tak, že bráni spätnému znečisteniu roztoku a umožňuje jednoduché, hygienické a navyiac veľmi úsporné používanie. Pri použití aplikátora sa postupuje tak, že pred každým použitím sa silne zatlačí obráteným uzáverom na aplikátor, čím sa odistí poistka a Aknemycin sa môže nanášať na kožu.

U väčšiny pacientov nastáva po 4 týždňoch výrazné zlepšenie.

Priemerná dĺžka liečby je približne 8 týždňov. O ďalšom pokračovaní liečby musí v individuálnych prípadoch rozhodnúť lekár.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť 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 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 Aknemycin príliš vysušuje kožu, môže sa pokračovať v liečbe masťou. Roztok a masť sa môžu nanášať striedavo.

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje 752 mg etanolu v každom ml. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Vysoké koncentrácie etanolu môžu u novorodencov (predčasne narodených a narodených v termíne) spôsobiť závažné lokálne reakcie a systémovú toxicitu z dôvodu výraznej absorpcie cez nevyvinutú kožu (hlavne pri oklúzii).

Pri použití tohto lieku sa nesmie fajčiť. Nesmie sa používať v blízkosti otvoreného ohňa a niektorých zariadení (napr. sušiča vlasov).

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 ($> 1/10$), 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 pulpulóza (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 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. Veľkou výhodou však je, že pri lokálnom použití nedochádza k fotosenzibilizácii pacienta. Alkoholový základ Aknemycínu podporuje antibakteriálne účinky erytromycínu a rozpúšťa tiež kožný maz, čo je základným predpokladom jeho dokonalého odstránenia z povrchu kože.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii Aknemycínu sa erytromycín prakticky neabsorbuje. Ani po niekoľkotýždňovom vonkajšom ošetrovaní veľkých plôch kože Aknemycinom nebol erytromycín detegovaný v sére pacientov. Erytromycín preniká z Aknemycínu 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 signifikantne redukuje množstvo bakteriálnej flóry vo folikuloch. Pôsobením Aknemycínu dochádza nielen k signifikantnému zníženiu počtu baktérií *Propionibacterium acnes* a *Micrococaceae*, ale i ďalších

mikróbov. Testami *in vitro* (auxanogramy) s *Propionibacterium acnes* a stafylokokmi sa rovnako preukázalo, že inhibičné zóny s Aknemycinom sú výrazné.

Nie sú dôkazy o mutagénnom účinku erytromycínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

bezvodý etanol
lauromakrogolfosfát
povidón
glycerol

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.

Aknemycin je liek na báze alkoholu a je horľavý.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená fľaška s aplikátorom a plastovým skrutkovým uzáverom.

Obsah balenia: 25 ml, 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0508/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. septembra 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. novembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023