

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aknemycin Plus
40 mg/g + 0,25 mg/g dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztoku obsahuje 40 mg erytromycínu a 0,25 mg tretinoínu.

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

Liečba všetkých foriem akné (seboroiickej), a to nezápalových foriem s komedónmi, ako aj zápalových foriem s tvorbou papúl a pustúl, predovšetkým na veľmi mastnej seboroiickej koži.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Aplikuje sa na postihnuté miesta jeden alebo dvakrát denne, liečba má trvať 9 až 12 týždňov.

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.

Zlepšenie príznakov ochorenia nenastane ihneď po začatí liečby, ale je zreteľné až po niekoľkých týždňoch. Je potrebné vyvarovať sa nadmernej aplikácii roztoku, pretože to môže spôsobiť výrazný erytém, vysušenie a nepríjemný pocit na liečených oblastiach kože.

Dávkovanie je rovnaké pre všetky vekové skupiny.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Tehotenstvo (pozri časť 4.6).
- Ženy, ktoré plánujú otehotnieť.
- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akútne ekzém, rosacea a akútne zápalové prejavy na koži, osobitne v okolí úst (periorálna dermatitída).
- Akútne zmeny po nadmernom opaľovaní (solárna dermatitída).
- Familiárny výskyt kožných epiteliómov.
- Súbežné použitie iných externých liekov, najmä ak obsahujú keratolytiká.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aknemycin Plus sa nesmie dostať do očí (očné viečka, spojovka) a na sliznice. Ak sa tak náhodou stane, treba ihneď postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody. Rovnako sa roztok nemá nanášať v blízkosti pier a nosových dierok. Ak roztok príde do kontaktu s prstami, treba ich dôkladne umyť vodou.

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.

Počas liečby sa má znížiť expozícia slnečnému svetlu na minimum a nemajú sa používať ani žiadne umelé solárne žiarivky. Pacienti so solárnou dermatitídou po opaľovaní môžu liek používať až po upokojení akútneho prejavu, pretože tretinoín zvyšuje vnímavosť kože na slnečné svetlo.

Vietor a dážď môže u liečených pacientov spôsobiť neobvykle silné podráždenie kože.

Pri ošetrovaní je potrebné dbať na to, aby nedošlo k nahromadeniu lieku v kožných záhyboch alebo nosových kútikoch.

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

Počas liečby sa môže vyskytnúť fotosenzitivita. Pôsobením ultrafialového žiarenia (prirodzené slnečné lúče, horské slnko, solárium) alebo röntgenového žiarenia, ako aj kúpaním sa v chlóranej alebo slanej vode môže dôjsť k zvýšenému podráždeniu kože tak, ako je popísané v časti 4.8. Toto sa týka predovšetkým osôb, ktoré sú dlhodobo vystavené slnečnému žiareniu z dôvodu ich profesie, ako aj pacientov, ktorí sú osobitne citliví na svetlo. Počas liečby Aknemycinom Plus sa pacienti nemajú vystavovať priamemu slnečnému žiareniu alebo iným zdrojom ultrafialového žiarenia vrátane UV lampy a solária. Pred začiatkom liečby Aknemycinom Plus sa musia zahojiť akékoľvek popáleniny.

Súbežné použitie iných kožných liekov je kontraindikované, pretože môže zhoršiť akékoľvek existujúce podráždenie kože.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Perorálne podávané retinoidy boli spájané s vrodenými poruchami. Všeobecne sa predpokladá, že ak sa topicky podávané retinoidy používajú v súlade s preskripčnými informáciami, majú za následok nízku systémovú expozíciu kvôli minimálnej absorpcii kožou. Môžu však existovať individuálne faktory (napr. poškodená kožná bariéra, nadmerné použitie), ktoré prispievajú k zvýšeniu systémovej expozície.

Gravidita

Experimentmi sa zistilo, že u zvierat sú vysoké perorálne dávky tretinoínu teratogénne. V niektorých štúdiách sa embryotoxicita u zvierat zaznamenala aj po dermálnej aplikácii.

Aknemycin Plus je kontraindikovaný (pozri časť 4.3) v tehotenstve, alebo u žien, ktoré plánujú otehotnieť. Ak sa liek používa počas tehotenstva alebo ak pacientka v priebehu liečby otehotnie, liečbu treba ukončiť.

Dojčenie

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

Môže sa objaviť lokálne podráždenie kože vo forme erytému, pálenia, vysušenia alebo mierneho olupovania. Olupovanie kože je však sprievodným a žiaducim znakom liečby.

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).

Na začiatku liečby môže dôjsť k zhoršeniu akné so zvýraznením zápalovej reakcie, ktoré je len prechodné. Tieto prejavy sú očakávaným sprievodným znakom liečby a nemali by viesť k jej ukončeniu, má sa len znížiť počet aplikácií.

U osôb liečených tretinoínom sa ojedinele zaznamenala prechodná hypopigmentácia alebo hyperpigmentácia.

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

Roztok je určený výhradne na lokálne použitie. Predávkovanie nie je možné, pretože množstvo aplikovaného erytromycínu a tretinoínu je tak malé, že nemôže vyvolať prejavy systémovej toxicity. Pokiaľ nedopatrením dôjde k požitiu väčšieho množstva lieku, má sa čo najskôr vykonať výplach žalúdka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti akné na lokálne použitie, antiinfektíva na liečbu akné, ATC kód: D10AF52.

Mechanizmus účinku

Erytromycín je makrolidové antibiotikum, ktoré pôsobí bakteriostaticky na patogénne mikroorganizmy, ktoré sa podieľajú na vzniku akné, zvlášť na *Propionibacterium acnes* (i rezistentné na tetracyklín) a na stafylokoky. Inhibuje proteosyntézu senzitívnych baktérií na úrovni ribozómov. Obmedzuje enzymatickú aktivitu bakteriálnej lipázy, čo sa prejaví inhibíciou lipolýzy kožného mazu a znížením koncentrácie dráždivých voľných mastných kyselín na povrchu kože. Má aj priamy protizápalový účinok. Pri topickej aplikácii ľahko penetruje do pokožky a do mazových žliaz.

Tretinoín (kyselina trans-retinová) je prirodzený metabolit retinolu – vitamínu A. Pri externej aplikácii na kožu pôsobí keratoplasticky až keratolyticky. Stimuluje proliferáciu keratinocytov, urýchľuje regeneráciu pokožky, normalizuje jej zvýšenú keratinizáciu. Rozvoľňuje súdržnosť korneocytov, ktoré sa ľahšie a rýchlejšie uvoľňujú, čo sa prejaví ako jemné ošupovanie rohovej vrstvy pokožky. Upravuje hyperkeratózu v akroinfundibule mazovej žľazy, zmäkčuje hyperkeratózu vo folikule, čím prispieva ku komedolýze a prevencii vzniku nových komedónov. Odstraňuje príznaky chronickej alterácie kože po UV žiarení. V koži poškodenej svetlom obnovuje produkciu kolagénových a elastických vlákien. Účinok tretinoínu na kožu sa prejavuje najskôr miernym podráždením, erytémom a zvýšeným prekrvením, po ktorých nasleduje zdurenie pokožky a povrchová deskvamácia.

Alkoholový základ pomáha odstraňovať kožný maz, ktorého produkcia je u akné zvýšená.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri externej aplikácii roztoku je percutánna absorpcia erytromycínu i po niekoľkotýždňovej aplikácii na veľké plochy zanedbateľná. Erytromycín sa prakticky neabsorbuje. Erytromycín ľahko preniká do mazových žliaz, kde pôsobí bakteriostaticky.

Pri externej aplikácii roztoku sa v priebehu 50 – 60 hodín objaví až 6 % tretinoínu v moči, čo svedčí o jeho čiastočnej absorpcii. Pomer renálnej a biliárnej exkrécie je približne 1:3, je teda pravdepodobné, že celková absorpcia je 24 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne údaje okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol
glycerol 85 %
povidón

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

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

Aknemycin je liek na báze alkoholu a je horľavý.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z tmavého skla s bielym uzáverom so závitom, opatrená polopriepustným penovým aplikátorom prekrytým nylonovou gázou.

Obsah balenia: 25 ml.

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

46/0292/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. októbra 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. januára 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023