

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AKNEMYCIN 20 mg/g mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Erythromycinum 20 mg v 1 g masti.

Pomocné látky se známým účinkem: 1 g masti obsahuje 12 mg cetylstearylalkoholu; butylhydroxytoluen (E 321) obsažený v bílé vazelině; benzyl-benzoát a alergen obsažený v parfému.

Úplný seznam pomocných látek viz.bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Bílá jemná mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Všechny formy akne vulgaris, zejména zánětlivé formy papulózní a pustulózní.

4.2 Dávkování a způsob podání

Postižená místa se potírají ve slabé vrstvě dvakrát denně, ráno a večer. Před každou aplikací se musí dbát na následující:

- zbytky dříve naneseného léčiva musí být umyty teplou vodou, aby se odstranil emulgovaný kožní maz,
- kůži vždy před aplikací masti dobře osušit.

U většiny nemocných nastává po 4 týdnech výrazné zlepšení.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Akné způsobované bakteriemi rezistentními na erytromycin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u jiných makrolidů byly hlášeny vzácné závažné alergické reakce, včetně akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud dojde k alergické reakci, podávání léčivého

přípravku je třeba přerušit a zahájit vhodnou léčbu. Lékaři si mají být vědomi toho, že po přerušení symptomatické léčby může dojít k opětovnému výskytu alergických příznaků.

V případech, kdy je Aknemycin příliš mastný, je možné pokračovat v terapii nemastným roztokem. Roztok a mast mohou být nanášeny také střídavě. Aknemycin se nesmí dostat do očí a na sliznice.

Aknemycin obsahuje cetostearylalkohol a buthylhydroxytoluen (E 321) obsažený v bílé vazelině. Cetostearylalkohol může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Buthylhydroxytoluen (E321) může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Tento léčivý přípravek obsahuje parfém s alergeny. Alergeny mohou vyvolat alergické reakce.

Benzyl-benzoát (složka parfému) může způsobit lokální podráždění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly dosud pozorovány.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nebylo prokázáno, že by lokálně aplikovaný erytromycin v průběhu těhotenství vedl k poškození plodu nebo pronikal do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem ke způsobu použití je možno ovlivnění řízení vozidla a obsluhy strojů vyloučit.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uváděny dle systémových tříd orgánů MedDRA.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je uváděna následovně: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: mírné zarudnutí nebo lehké olupování pokožky v místech aplikace.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: akutní generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP).

Popis vybraných nežádoucích účinků:

V některých případech může vzniknout na začátku léčby mírné zarudnutí kůže nebo může dojít i k lehkému olupování pokožky. Ve většině případů při dalším podávání léku tyto nepříznivé účinky mizí a jsou projevem léčebného účinku.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Aplikovaná množství erytromycinu jsou malá a předávkování či intoxikaci je proto možno při lokálním použití vyloučit.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektiva k terapii akné

ATC Kod: D10AF02

Erytromycin obsažený v Aknemycinu má bakteriostatické účinky na bakterie, které spolupůsobí při vzniku akné, obzvláště na *Propionibacterium acnes*. Má tedy přímý protizánětlivý účinek a kromě toho vede likvidace bakteriální flóry k zastavení lipolýzy kožního mazu. Oba tyto účinky jsou hlavní předností lokální léčby akné přípravkem Aknemycin.

Velkou předností však je, že při lokálním použití erytromycinu nedochází k fotosenzibilizaci nemocného. Základ Aknemycinu je velmi dobře tolerován citlivou a podrážděnou kůží. Masťový základ se vyznačuje také výraznou schopností emulgovat kožní maz, který je u nemocných s akné produkován v nadbytku. Při umývání postižených míst teplou vodou dochází nejen k odstranění dříve naneseného léčiva, ale také k žádoucímu odstraňování nadbytečného kožního mazu z povrchu pokožky. Odstranění kožního mazu je usnadněno účinkem masťového základu.

Dostupné doklady dokumentují velmi příznivé terapeutické účinky při kombinaci přípravku Aknemycin s keratolytickými léky s obsahem benzoylperoxidu nebo s obsahem kyseliny vitamínu A.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při místní aplikaci Aknemycinu se erytromycin prakticky neresorbuje. Ani po několikátýdenním zevním ošetřování velkých ploch kůže Aknemycinem nebyl erytromycin detekován v séru pacientů.

Erytromycin proniká z Aknemycinu do mazových žláz, kde se projevují jeho bakteriostatické účinky. Tato skutečnost byla potvrzena testy *in vivo* i *in vitro*.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Speciální *in vivo* metodou (kyanoakrylátová metoda) bylo potvrzeno, že Aknemycin signifikantně redukuje množství bakteriální flóry ve folikulech. Působením Aknemycinu dochází nejen k

signifikantnímu snížení počtu bakterií *Propionibacterium acnes* a *Micrococcaceae*, ale i dalších mikrobů. In vitro testy (auxonogramy) s *Propionibacterium acnes* a stafylokoky bylo rovněž prokázáno, že inhibiční zóny s Aknemycinem jsou výrazné, zatímco při použití jen galenického základu nedochází k inhibici růstu bakterií. Nejsou též důkazy o mutagenním účinku erytromycinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

oxid titaničitý, mastek, bílá vazelína (butylhydroxytoluen (E321)), tvrdý parafin, tekutý parafin, oleyl-oleát, cetylstearylalkohol, lanalkomakrogol-200-fosfát, trilaumakrogol-200-fosfát, nekrytalizující sorbitol 70%, parfém Gardenia PH (benzyl-benzoát, propylenglykol (E 1520), benzylalkohol, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronellol, eugenol, farnesol, geraniol, hydroxycitronellal, isoeugenol, limonen, linalool), čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Oxidační látky a voda inaktivují erytromycin.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zapečetěná hliníková lakovaná tuba s PP šroubovacím uzávěrem s propichovacím bodcem. 25 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Kožní podání

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Almirall Hermal GmbH
21465 Reinbek, Scholtzstrasse 3, Německo

8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO(A)

46/244/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 17. 3. 1993

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 10. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 6. 2020