

sp.zn. suks99697/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram roztoku obsahuje erythromycinum 40 mg a tretinoinum 0,25 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden ml roztoku obsahuje 752 mg alkoholu (ethanolu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok.

Popis přípravku: čirý, slabě žlutý roztok zápachu po ethanolu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K léčbě všech forem akné, a to jak nezápálivých forem s komedony, tak i zápalivých forem papulózních a pustulózních, zejména ve spojení s velmi mastnou kůží.

4.2 Dávkování a způsob podání

Aplikuje se na postižená místa jednou nebo raději dvakrát denně. Podle kožního nálezu má léčba trvat 9 až 12 týdnů. Je nutno si uvědomit, že zlepšení stavu onemocnění nenastane ihned po zahájení léčby, ale je zřetelné až po několika týdnech.

Je třeba se vyvarovat nadměrné aplikaci přípravku, protože to může způsobit výrazné zarudnutí, vysušení a nepříjemný pocit v léčených oblastech kůže. Dávkování je stejné pro všechny věkové skupiny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky a na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Rodinný výskyt maligních kožních nádorů.

Akutní ekzém a akutní kožní zápal, zejména v okolí úst (dermatitis perioralis), Acne rosacea a akutní stavy spojené s nadměrným opalováním (dermatitis solaris).

Současné použití s jinými kožními léčivými přípravky, především pokud obsahují keratolytika. Těhotenství (viz bod 4.6).

Ženy plánující těhotenství.

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.

Při léčbě má být vyloučena současná expozice slunečnímu světlu a nemají být používány žádné zdroje ultrafialového světla (např. umělé horské slunce). Pacienti s kůží spálenou po opalování mají přípravek používat až po zklidnění akutních projevů, protože používání tretinoinu zvyšuje vnímavost kůže na sluneční světlo. U léčených pacientů může vést i vystavení větru a dešti k neobvykle silnému podráždění kůže. Při léčbě je nutné se vyvarovat nahromadění přípravku v kožních záhybech nebo nosních úhlech. Přípravek nesmí přijít do kontaktu se sliznicemi a s očima nebo očními víčky – pokud k tomu dojde, doporučuje se důkladné opláchnutí očí vodou.

Tento léčivý přípravek obsahuje 752 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

Při použití přípravku se nesmí kouřit. Přípravek se nesmí používat v blízkosti otevřeného ohně, dokud zcela nezaschne.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V průběhu léčby může dojít k projevům fotosenzitivity. Působením ultrafialového nebo rentgenového záření, stejně tak koupáním v chlorované nebo slané vodě může dojít ke zvýšenému podráždění kůže (viz bod 4.8). To se týká zvláště osob, které jsou vzhledem ke své profesi více vystaveny slunečnímu záření, stejně jako pacientů citlivých na světlo. V průběhu léčby přípravkem Aknemycin Plus se pacienti nemají vystavovat přímému slunečnímu záření nebo jiným zdrojům ultrafialového záření včetně UV lamp a solárií. Opalování je povoleno před zahájením léčby přípravkem Aknemycin Plus.

Současné podání jiných kožních přípravků se nedoporučuje, protože může zhoršit stávající kožní podráždění.

4.6 Těhotenství, kojení a plodnost

V souvislosti s perorálně podávanými retinoidy byl zjištěn výskyt vrozených vad. Při použití v souladu s preskripčními informacemi se předpokládá, že u lokálně aplikovaných retinoidů je vzhledem k minimální dermální absorpci systémová expozice obecně nízká. I přesto se ale mohou vyskytnout individuální faktory (např. poškození kožní bariéry, nadměrné používání), které přispívají ke zvýšené systémové expozici.

Těhotenství

Přípravek Aknemycin Plus je kontraindikován (viz bod 4.3) v těhotenství nebo u žen plánujících těhotenství.

Pokud se přípravek používá během těhotenství nebo pokud pacientka během používání tohoto přípravku otěhotní, je nutné léčbu ukončit.

Kojení

Je známo, že perorálně podávané retinoidy a jejich metabolity jsou vylučovány do mateřského mléka. Z bezpečnostních důvodů proto kojící ženy nemají používat ani lokálně aplikovaný roztok.

U zvířat bylo experimentálně doloženo, že vysoké perorální dávky tretinoinu mají karcinogenní účinky a při kožní aplikaci bylo prokázáno jeho toxické působení na embryo.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Aknemycin Plus nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

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

Méně časté: přechodné zhoršení akné.

Vzácné: zarudnutí, pálení, vysoušení nebo mírné olupování pokožky v místech aplikace.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP).

Popis vybraných nežádoucích účinků:

Může se objevit lokální podráždění kůže projevující se jejím zarudnutím, pálením, vysušením nebo mírným olupováním pokožky. Na začátku léčby může dojít k přechodnému zhoršení akné v důsledku zesílení zánětlivé reakce. Tyto očekávané projevy jsou průvodním znakem léčby a nemají vést k jejímu přerušení, má být pouze snížen počet aplikací. U malého počtu pacientů léčených tretinoinem bylo hlášeno dočasné snížení pigmentace nebo naopak její zvýšení. U osob nekavkazské rasy může dojít k depigmentaci.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Roztok je určen pouze k lokálnímu podávání. Předávkování není možné, protože množství aplikovaného erythromycinu a tretinoinu je malé a nemůže vést k projevům systémové toxicity. Pokud dojde nedopatřením k požití většího množství přípravku, má být co nejdříve proveden výplach žaludku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektiva k terapii akné, erythromycin, kombinace.
ATC kód: D10AF52.

Tretinoin (trans-retinová kyselina) je přirozený metabolit retinolu - vitaminu A. Při zevní aplikaci na kůži působí keratoplasticky až keratolyticky. Rozvolňuje stmelené korneocyty, které se snáze a rychleji uvolňují. Ztenčuje *stratum corneum*, což je provázeno jemným olupováním pokožky. Upravuje keratózu v akroinfundibulu mazové žlázy. Změkčuje zrohovatělý epitel folikulů a komedonů. V nízké koncentraci zkracuje dobu obnovy zrohovatělého epitelu, ve vysoké koncentraci naopak tvorbu keratinu zřetelně tlumí. Odstraňuje drobné vrásky a příznaky chronické alterace kůže UV zářením. V kůži poškozené světlem restauruje produkci kolagenních a elastických vláken. Stimuluje růst kožních cév. Účinek tretinoinu na kůži je provázen mírnou zánětlivou reakcí, zarudnutím kůže a její zvýšenou vaskularizací, po nichž následuje zhrubění a deskvamace epitelu.

Erythromycin je makrolidové antibiotikum, které působí bakteriostaticky na všechny patogenní mikroorganismy podílející se na vzniku akné, obzvláště na *Cutibacterium acnes* (i rezistentní na tetracyklin) a stafylokoky. Inhibuje proteosyntézu citlivých bakterií na ribozomální úrovni. Při lokální aplikaci stimuluje produkci lipáz, což vede také ke snížení koncentrace lipidů na kožním povrchu. Má přímý protizánětlivý účinek. Snadno penetruje do epidermis i mazových žláz. Alkoholový základ usnadňuje rozpouštění kožního mazu, jehož produkce je u tohoto onemocnění zvýšena.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při lokální aplikaci roztoku je perkutánní vstřebávání erythromycinu i po několikátýdenní aplikaci na velké plochy zanedbatelné. Erythromycin se prakticky neresorbuje. Erythromycin snadno proniká do mazových žláz, kde působí bakteriostaticky. Při lokální aplikaci roztoku se v průběhu 50 – 60 hodin objeví až 6 % tretinoinu v moči, což svědčí o jeho částečném vstřebávání. Poměr vylučování ledvinami a žlučí je přibližně 1 : 3; je tedy pravděpodobné, že maximální resorpce je 24%.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné jiné údaje než ty, které již byly popsány v bodě 4.6. Těhotenství a kojení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 95%
Glycerol 85%
Kopovidon

6.2 Inkompatibility

Oxidační látky a voda inaktivují erythromycin.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky, po prvním otevření a odjištění aplikátoru 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z tmavě hnědého skla, polopropustný pěnový uzávěr překrytý nylonovým mulem v polyethylenové zátce, bílý plastový šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení: 25 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Aknemycin Plus je přípravek na bázi alkoholu a je hořlavý.

Kožní podání. Aplikátor v hrdle lahvičky umožňuje přímou aplikaci na kůži.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

46/268/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23.10.2002

Datum posledního prodloužení registrace: 12.8.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 7. 2020