

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aknemycin 20 mg/g kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram roztoku obsahuje erythromycinum 20 mg.

Pomocná látka 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 bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Postižená místa se potírají dvakrát denně, ráno a večer.

Lahvička je opatřena speciálním aplikačním dávkovačem, který umožňuje nanášet roztok přímo na postižená místa kůže. Aplikátor je konstruován tak, že zamezuje zpětnému znečištění roztoku a umožňuje jednoduché, hygienické, a navíc velmi úsporné použití. Při použití aplikátoru se postupuje tak, že před každým použitím se silně zatlačí obráceným uzávěrem na aplikátor, čímž se odjistí pojistka a Aknemycin může být nanášen na kůži. U většiny pacientů 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 erythromycin.

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 Aknemycin roztok kůže příliš vysušuje, je možné pokračovat v terapii mastí. Roztok a mast mohou být nanášeny střídavě.

Aknemycin se nesmí dostat do očí a na sliznice.

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

Nebyly dosud pozorovány.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Aknemycin 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

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 přípravku tyto nežádoucí 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektiva k terapii akné
ATC kód: D10AF02

Erythromycin obsažený v Aknemycinu má bakteriostatické účinky na bakterie, které spolupůsobí při vzniku akné, obzvláště na *Cutibacterium 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 erythromycinu nedochází k fotosenzibilizaci pacienta. Alkoholový základ roztoku Aknemycinu podporuje antibakteriální účinky erythromycinu a rozpouští také kožní maz, což je základním předpokladem jeho dokonalého odstranění z povrchu pokožky. Dostupné údaje dokumentují velmi příznivé terapeutické účinky při kombinaci přípravku Aknemycin s keratolytickými přípravky s obsahem benzoyl-peroxidu nebo s obsahem kyseliny vitamínu A.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při lokální aplikaci Aknemycinu se erythromycin prakticky neresorbuje. Ani po několikátýdenním lokálním ošetřování velkých ploch kůže Aknemycinem nebyl erythromycin detekován v séru pacientů. Erythromycin 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 *Cutibacterium acnes* a *Micrococcaceae*, ale i dalších mikrobů. *In vitro* testy (auxonogramy) s bakterií *Cutibacterium acnes* a stafylokoky bylo rovněž prokázáno, že inhibiční zóny s Aknemycinem ve formě roztoku jsou výrazné. Nejsou též důkazy o mutagenním účinku erythromycinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 95 %, laurmakrogol-fosfát, glycerol 85 %, povidon

6.2 Inkompatibility

Oxidační látky a voda inaktivují erythromycin.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky; po prvním otevření 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička s aplikátorem o obsahu 25 ml a 50 ml:

- a) skleněná, částečně matová lahvička s nylonovým semipropustným uzávěrem v plastové zátce, šroubovací uzávěr, krabička
- b) skleněná, čirá lahvička s nylonovým semipropustným uzávěrem v plastové zátce, šroubovací uzávěr, krabička
- c) skleněná, hnědá lahvička s nylonovým semipropustným uzávěrem v plastové zátce, šroubovací uzávěr, krabička

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Aknemycin je přípravek na bázi alkoholu a je hořlavý.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Almirall Hermann GmbH, D-21465 Reinbek, Scholtzstrasse 3, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/056/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 2. 1993

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 11. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 7. 2020