



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Αθήνα, 21-12-2001

Δ/ση : Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Π. ΒΛΑΧΟΣ
Τηλέφωνο: 6507200

Αριθμός Πρωτ.: 54363

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ERYTHROMYCIN (για τοπική εξωτερική χρήση)**.

Έχοντας υπόψη:

- α. Τις διατάξεις του αρθ. 8 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91 “Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων”,
- β. Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.**Φ-264/18-6-2001**

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ERYTHROMYCIN (για τοπική εξωτερική χρήση)** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά: Κάθε ml διαλύματος περιέχει 20 mg Erythromycin base(2% w/v)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική αντιβιοτική θεραπεία για την αντιμετώπιση των φλεγμονωδών μορφών της κοινής ακμής (acne vulgaris).

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Η προσβεβλημένη περιοχή θα πρέπει να πλυθεί πρώτα προσεκτικά με σαπούνι και νερό και να στεγνωθεί καλά.

Συστήνεται ελαφρά επάλειψη πάνω στις προσβεβλημένες περιοχές. Η επάλειψη να επαναλαμβάνεται ανά 12 ώρες (π.χ. πρωί και βράδυ).

Κατά κανόνα είναι απαραίτητη μία περίοδος θεραπείας 8 εβδομάδων, αλλά σε περίπτωση επανεμφάνισης των βλαβών, η θεραπεία μπορεί να παραταθεί περισσότερο. Αντίθετα εάν δεν παρουσιασθεί βελτίωση ή παρατηρηθεί επιδείνωση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και ο θεράπων ιατρός να επανεκτιμήσει την κατάσταση.

4.3 Αντενδείξεις

Άτομα με υπερευαισθησία στην ερυθρομυκίνη ή στα έκδοχα του προϊόντος.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας (βλέπε επίσης παράγραφο 4.6).

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χρήση των αντιβιοτικών μπορεί να σχετίζεται με την ανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών στα αντιβιοτικά. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα.

Προορίζεται για εξωτερική τοπική εφαρμογή μόνο. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, τη μύτη, το στόμα και άλλους βλεννογόνους.

Εάν παρουσιασθεί κάποια αντίδραση ή έντονος ερεθισμός που να δείχνει ότι υπάρχει υπερευαισθησία στο φάρμακο, η χρήση του πρέπει να διακοπεί. Αν ο βαθμός ερεθισμού το επιτρέπει, θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να χρησιμοποιούν το φάρμακο λιγότερο συχνά ή να διακόψουν τη χρήση του σταδιακά ή τελείως.

Δεν έχει αποδειχθεί πλήρως η ασφάλεια της τοπικής χρήσης της ερυθρομυκίνης κατά τη διάρκεια επανειλημμένης έκθεσης στον ήλιο ή τις υπεριώδεις ακτίνες και για το λόγο αυτό θα πρέπει να αποφεύγεται.

Όταν η ακμή αντιμετωπίζεται με παράλληλη χρήση και άλλων μέσων, όπως μαλακτικών ή φαρμακευτικών σαπώνων ή αλκοολούχων καλλυντικών προϊόντων απαιτείται προσοχή, διότι μπορεί να προκληθεί αθροιστική ερεθιστική δράση ή αφυδάτωση ιδιαίτερα αν χρησιμοποιούνται απολεπιστικοί ή άλλοι τοπικοί παράγοντες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι η ερυθρομυκίνη χορηγούμενη συστηματικός αλληλεπιδρά με πολλά φάρμακα. Δεν έχει περιγραφεί και δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις από την τοπική χρήση της. Η σύγχρονη χρήση άλλων τοπικών εφαρμοζόμενων φαρμάκων μπορεί να αυξήσει την αποτελεσματικότητα, αλλά και τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ.4.4).Λόγω του πιθανού ανταγωνισμού τα τοπικά σκευάσματα ερυθρομυκίνης, λοιπών μακρολιδίων και χλωραμφενικόλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται παράλληλα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Έχει αναφερθεί ότι η ερυθρομυκίνη διαπερνά τον φραγμό του πλακούντα στους ανθρώπους, τα επίπεδά της όμως στο πλάσμα του εμβρύου ήταν κατά κανόνα χαμηλά. Η χρήση της κατά την εγκυμοσύνη δεν συνιστάται .

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Δεν είναι γνωστό εάν η τοπικά εφαρμοζόμενη ερυθρομυκίνη αποβάλλεται με το ανθρώπινο γάλα. Θα πρέπει να αποφασισθεί είτε η διακοπή του θηλασμού ή η διακοπή του φαρμάκου, σταθμίζοντας τη σημασία του φαρμάκου για τη μητέρα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αίσθημα καύσου κατά την εφαρμογή, ερεθισμός του δέρματος και σπανίως ανάπτυξη αλλεργικής δερματίτιδας εξ επαφής.

Επίσης έχουν αναφερθεί ξηρότητα, ευαισθησία, κνησμός, απολέπιση, ερύθημα, λιπαρότητα του δέρματος, φωτοευαισθησία, κνίδωση και ερεθισμός των οφθαλμών.

Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις είναι αναστρέψιμες όταν διακοπεί η θεραπεία ή μειωθεί η συχνότητα χρήσης της

4.9 Υπερδοσολογία

Το σκεύασμα προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση.

Εάν εφαρμοσθεί υπερβολική ποσότητα του φαρμάκου, δεν θα υπάρξει καλύτερο αποτέλεσμα, αντιθέτως μπορεί να εμφανισθεί έντονη ερυθρότητα, απολέπιση και δυσφορία. Σε αυτή την περίπτωση η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Οξεία τοξικότητα παρουσιάζεται σε επίμυες και αρουραίους κατά τη χορήγηση του φαρμάκου από το στόμα σε δόσεις μεγαλύτερες από 10 mL . kg⁻¹

Σε περίπτωση που τυχαίως ληφθεί από το στόμα ποσότητα φαρμάκου ικανή να προκαλέσει τοξικότητα ,θα πρέπει να επιλεγεί η σωστή μέθοδος γαστρικής πλύσης και να εφαρμοσθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα, εκτός εάν η ποσότητα είναι μικρή.

Σε περίπτωση τυχαίας τοξικότητας, όπως από λάθος επαφή στα μάτια ή άλλους βλεννογόνους, πρέπει να γίνει έκπλυση με άφθονο νερό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC:D10AF02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων με in vivo και in vitro δράση κατά των περισσότερων αεροβίων και αναεροβίων θετικών κατά Gram βακτηρίων, καθώς και μερικών αρνητικών κατά Gram βακίλλων.

Έχει συνήθως βακτηριοστατική δράση, αλλά μπορεί να είναι και βακτηριοκτόνος σε μεγάλες ποσότητες ή σε σχέση με ορισμένους ευαίσθητους οργανισμούς.

Ο μηχανισμός δράσης της ερυθρομυκίνης στη μείωση των βλαβών της ακμής αποδίδεται στην αντιμικροβιακή της δράση επί του *Propionibacterium Acnes*.

Αναστέλλει τη σύνθεση πρωτεϊνών των ευαίσθητων μικροβίων συνδεόμενη αντιστρεπτός με την 50S ριβοσωμιακή υπομονάδα και έτσι εμποδίζει τη μεταφορά του aminoacyl transfer-RNA και τη σύνθεση των πολυπεπτιδίων.

Εμποδίζει έτσι την ανάπτυξη ευαίσθητων σε αυτή μικροοργανισμών στην επιφάνεια του δέρματος (κυρίως του *Propionibacterium Acnes*) και μειώνει τη συγκέντρωση των ελεύθερων λιπαρών οξέων στο σμήγμα. Η μείωση αυτή μπορεί να είναι το έμμεσο αποτέλεσμα της αναστολής των οργανισμών που παράγουν λιπάση, οι οποίοι μετατρέπουν τα τριγλυκερίδια σε ελεύθερα λιπαρά οξέα ή μπορεί να είναι το έμμεσο αποτέλεσμα της παρεμπόδισης παραγωγής λιπάσης σε αυτούς τους οργανισμούς. Τα ελεύθερα λιπαρά οξέα είναι φαγεσωρογόνα και πιστεύεται ότι είναι η πιθανή αιτία των φλεγμονωδών αλλοιώσεων που προκαλούνται από την ακμή, π.χ. βλατίδων, φλυκταινών, οζιδίων, κύστεων.

Μπορεί όμως και άλλοι μηχανισμοί άμεσης αντιφλεγμονώδους δράσης της ερυθρομυκίνης να εμπλέκονται στην κλινική βελτίωση της κοινής ακμής που παρατηρείται μετά από τοπική θεραπεία με ευθρομυκίνη.

Έχει διαπιστωθεί ανταγωνισμός μεταξύ της ερυθρομυκίνης, λινκομυκίνης, χλωραμφενικόλης και κλινταμυκίνης .

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όπως προκύπτει από τις μελέτες που έχουν γίνει, η τοπική εφαρμογή ερυθρομυκίνης στο δέρμα δεν έδωσε μετρήσιμα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα.

Δεν είναι γνωστό εάν απορροφάται από μη ακέραιο δέρμα, πληγές ή βλεννογόνους.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα με την ερυθρομυκίνη για να εκτιμηθεί η δυνατότητα καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης ή η δράση της στη γονιμότητα. Δεν υπήρξαν ενδείξεις τερατογένεσης ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγή σε θηλυκούς αρουραίους οι οποίοι έλαβαν ερυθρομυκίνη (έως το 0,25% της τροφής τους) με τη διατροφή πριν και κατά τη διάρκεια του ζευγαρώματος, κατά την εγκυμοσύνη και μέχρι τον απογαλακτισμό των νεογνών δύο συνεχόμενων τοκετών. Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Δεδομένου ότι οι μελέτες στην αναπαραγωγή των ζώων δεν μπορούν πάντα να προβλέψουν την ανταπόκριση των ανθρώπων, η χρήση του φαρμάκου στην εγκυμοσύνη δεν συνιστάται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

- 7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**
- 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**