

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERYBENZ

BENZOYL PEROXIDE + ERYTHROMYCIN

Gel (5% w/w + 3% w/w)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ERYBENZ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Benzoyl peroxide + Erythromycin (5% β/β + 3% β/β)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το προϊόν ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία της κοινής ακμής.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η γέλη εφαρμόζεται 2 φορές ημερησίως, πρωί και βράδυ στις προσβεβλημένες από την ακμή περιοχές ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Οι πάσχουσες περιοχές πρέπει αρχικά να πλένονται απαλά, να ξεπλένονται με χλιαρό νερό και να στεγνώνονται καλά με πολύ ελαφριές κινήσεις. Η γέλη θα πρέπει να εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα σε μια λεπτή στρώση και να επαλείφεται με ελαφρά εντριβή με τις άκρες των δακτύλων μέχρι να απορροφηθεί.

Οι ασθενείς θα πρέπει να πλένουν καλά τα χέρια τους μετά την εφαρμογή της γέλης.

Δεν συνιστάται η χρήση της γέλης σε παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Το φάρμακο ανενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο Benzoyl peroxide, στην Erythromycin ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα..

4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις Προφυλάξεις κατά την χρήση

Το προϊόν ενδείκνυται μόνο για τοπική εξωτερική χρήση.

Κρατήστε το φάρμακο μακριά από τα μάτια, τη μύτη, το στόμα και άλλους βλεννογόνους.

Τα πολύ ξανθά άτομα και οι ασθενείς με αποφλοιωμένο δέρμα θα πρέπει να αρχίσουν τη θεραπεία με μία μόνο εφαρμογή την ημέρα, δηλ. πριν από την νυχτερινή κατάκλιση, επιτρέποντας έτσι την απορρόφηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Το προϊόν μπορεί να αποχρωματίσει τα μαλλιά ή τα βαμμένα υφάσματα.

Η χρήση των αντιβιοτικών μπορεί να σχετίζεται με ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών μικροοργανισμών, περιλαμβανομένων των μυκήτων. Εάν κάτι τέτοιο συμβεί να διακοπεί η χρήση και να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η σύγχρονη τοπική θεραπεία της ακμής (με άλλα φάρμακα) πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πιθανότητα αθροιστικού ερεθισμού. Έχει επαρκώς καταδειχθεί η ύπαρξη ανταγωνισμού μεταξύ κλινταμυκίνης και ερυθρομυκίνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφαλής χορήγηση της γέλης κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί. Επομένως το ERYBENZ, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν θεωρείται απολύτως απαραίτητο από τον ιατρό.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία επίδραση δεν είναι γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι ξηρότητα του δέρματος και κνίδωση, οίδημα προσώπου, ερύθημα, δερματίτιδα εξ' επαφής, φωτοευαισθησία, απολέπιση, λιπαρότητα.

4.9 Υπερδοσολογία

Εξαιτίας της τοπικής εφαρμογής του φαρμάκου, υπερδοσολογία είναι πιθανό να συμβεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D10AF52

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η γέλη παρέχει έναν αντιμικροβιακό παράγοντα με ήπιες κερατολυτικές ιδιότητες και επιπλέον αντιβιοτική δράση και αντι-σημηγατορροϊκές ιδιότητες.

Η Erythromycin αναστέλλει την παραγωγή της λιπάσης ενώ το benzoyl peroxide μειώνει το σύνολο των φαγέσωρων και έχει αντιβακτηριδιακή δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η Erythromycin τοπικώς απορροφάται στο δέρμα, αλλά όχι συστηματικώς. Το Benzoyl peroxide απορροφάται συστηματικώς και αποβάλλεται στα ούρα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Λίγα προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της γέλης ERYBENZ είναι διαθέσιμα, εφόσον υπάρχουν επαρκή στοιχεία όσον αφορά τα δραστικά συστατικά του προϊόντος χωρίς να απαιτούνται επιπλέον μελέτες.

Είναι σχεδόν απίθανο, η εφαρμογή της γέλης, η οποία είναι συνδυασμός Erythromycin και Benzoyl peroxide, να προκαλέσει στον ασθενή μεγαλύτερο κίνδυνο από ότι θα προκαλούσε η τοπική εφαρμογή της γέλης Erythromycin και γέλης Benzoyl peroxide ξεχωριστά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Έκδοχα

Butylhydroxyanisole, Hyprolose, Methyl salicylate, Sodium hydroxide / Citric acid, Lemon fragrance oil, Ethanol, Water purified.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

2 μήνες μετά την ανασύσταση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Πριν την ανασύσταση να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου μικρότερη των 25°C. Μετά την ανασύσταση να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C. Φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η γέλη erythromycin και η γέλη benzoyl peroxide συσκευάζονται σε σωληνάρια από συμπίεσμένο αλουμίνιο με εσωτερική επίστρωση ρητίνης εποξυφαινολικού τύπου με βιδωτό πώμα από λευκό υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο. Το κάθε σωληνάριο περιέχει γέλη erythromycin 20g και γέλη benzoyl peroxide 20g. Εξωτερικά είναι τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Τα σωληνάρια μαζί με την οδηγία χρήσης και ένα άδειο πλαστικό βάζο συσκευάζονται σε χαρτονένιο κουτί.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Πιέστε απαλά το σωληνάριο της κάθε γέλης στη βάση του για να εξέλθει ποσότητα γέλης, ικανή για την ανασύσταση του προϊόντος. Αναμιγνύετε τις ποσότητες της κάθε γέλης στο πλαστικό βάζο. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

42429/12-6-2009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22-2-2008