

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ERYTIN-ACN γέλη (4,0+0,025)% w/w

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα g γέλης περιέχει 40 mg Erythromycin και 0,25 mg Tretinoin.

Εκδοχο(α) με γνωστή δράση: Butylhydroxytoluene

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ERYTIN-ACN ενδείκνυται για τη θεραπεία όλων των μορφών ακμής, τόσο μη φλεγμονωδών μορφών που εμφανίζουν φαγέσωρες, όσο και φλεγμονωδών μορφών με βλατίδες και φλύκταινες, ιδιαίτερα εκείνων που σχετίζονται με υψηλή λιπαρότητα δέρματος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δοσολογία εφαρμογής του προϊόντος στην πάσχουσα περιοχή είναι μία έως δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για 9-12 εβδομάδες ανάλογα με την κατάσταση του δέρματος. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι μπορεί να μην παρατηρηθεί βελτίωση για αρκετές εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Η συνεπής χρήση κι εφαρμογή συμβάλλει σημαντικά στην επιτυχία της θεραπείας.

Υπερβολική εφαρμογή του ERYTIN-ACN θα πρέπει να αποφεύγεται, δεδομένου ότι μπορεί να προκαλέσει ερυθρήμα, ξηρότητα και δυσφορία στην πάσχουσα περιοχή. Η δοσολογία είναι η ίδια για όλες τις ηλικίες.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

- Σε περίπτωση οικογενειακού ιστορικού δερματικού επιθηλιώματος.
- Σε οξεία εκζέματα, ροδόχρου ακμή και οξείες φλεγμονώδεις καταστάσεις του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα.
- Σε περίπτωση υποκείμενου ηλιακού εγκαύματος.
- Ταυτόχρονη χρήση με άλλα δερματικά φάρμακα ιδιαίτερα εκείνα που περιέχουν κερατολυτικούς παράγοντες. (Βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μπορεί να παρατηρηθεί φωτοευαισθησία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ERYTIN-ACN. Η έκθεση στο φως του ήλιου θα πρέπει να ελαχιστοποιείται και η χρήση ηλιακών λαμπτήρων ή solarium θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ασθενείς που έχουν εγκαύματα από τον ήλιο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν μέχρι την πλήρη αποκατάστασή τους, επειδή υπάρχει αυξημένη ευαισθησία στο φως του ήλιου κατά τη χρήση τρετινοΐνης. Ο άνεμος και η βροχή μπορεί να είναι ασυνήθιστα ενοχλητικοί στους υπό θεραπεία ασθενείς.

Πρέπει να αποφεύγεται η συσσώρευση του προϊόντος στις πτυχές του δέρματος ή στις γωνίες της μύτης.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έλθει σε επαφή με τα μάτια ή τα βλέφαρα - εάν αυτό συμβεί, τότε συνιστάται να ξεπλένονται καλά με νερό.

Όπως και με άλλα μακρολίδια, σπάνιες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) έχουν αναφερθεί. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, το φάρμακο πρέπει να διακόπτεται και να οριστεί κατάλληλη θεραπεία. Οι γιατροί πρέπει να γνωρίζουν το ενδεχόμενο επανεμφάνισης αλλεργικών συμπτωμάτων όταν η συμπτωματική θεραπεία διακόπτεται.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ο ερεθισμός του δέρματος μπορεί να ενισχυθεί από τις ακτίνες UV (φυσικό φως του ήλιου, λάμπες, solarium), ακτίνες X ή από την κολύμβηση σε χλωριωμένο ή αλμυρό νερό.

Αν τυχόν υπάρχει ηλιακό έγκαυμα θα πρέπει να αναμένεται η πλήρης αποκατάστασή του πριν από την έναρξη της θεραπείας με ERYTIN-ACN.

Το ERYTIN-ACN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα δερματικά φάρμακα, κι ιδιαίτερα εκείνα που περιέχουν κερατολυτικούς παράγοντες (βλέπε 4.3), καθώς αυτό μπορεί να επιδεινώσει τυχόν προϋπάρχοντα ερεθισμό του δέρματος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υψηλές δόσεις από του στόματος τρετινοΐνης προκαλούν τερατογένεση σε ζώα και υπάρχουν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας σε μελέτες που η τρετινοΐνη χορηγείται δερματικά. Το ERYTIN-ACN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση ή σε γυναίκες που επιδιώκουν να μείνουν έγκυες.

Θηλασμός

Είναι γνωστό ότι τα από του στόματος χορηγούμενα ρετινοειδή και οι μεταβολίτες τους εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Ως εκ τούτου, προληπτικά, το ERYTIN-ACN θα πρέπει να αποφεύγεται σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών:

Πολύ συχνές: $\geq 1/10$,

Συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$

Όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$

Σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$

Πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος με τη μορφή ερυθρήματος, και μπορεί να παρατηρηθεί αίσθημα καύσου, ξηρότητα ή απολέπιση του δέρματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί επίσης να οφείλονται σε αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργικό έκζεμα εξ επαφής). Στην αρχή της θεραπείας μπορεί να παρατηρηθεί μια φαινομενική επιδείνωση της ακμής με

αύξηση των φλεγμονωδών συμπτωμάτων. Αυτό είναι ένα σημάδι ότι το φάρμακο αρχίζει να δρα και είναι συνήθως παροδικό. Εάν συμβούν τα παραπάνω, η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται, απλά μπορεί να μειωθεί η συχνότητα της εφαρμογής.

Σπάνια, έχει αναφερθεί προσωρινός υποχρωματισμός ή υπέρχρωση του δέρματος σε άτομα που έλαβαν θεραπεία με τρετινοΐνη. Είναι επίσης πιθανό να παρατηρηθεί προσωρινός αποχρωματισμός σε μη-καυκάσιους.

Μη γνωστές: οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337.

4.9 Υπερδοσολογία

Το ERYTIN-ACN προορίζεται μόνο για τοπική χρήση. Δεν αναμένεται να συμβεί υπερδοσολογία δεδομένου ότι η εφαρμοζόμενη ποσότητα της ερυθρομυκίνης και της τρετινοΐνης είναι πολύ μικρή για να προκαλέσει συστηματική τοξικότητα. Εάν το προϊόν ληφθεί τυχαία από το στόμα, θα πρέπει να γίνει γαστρική πλύση όσο το δυνατόν συντομότερα, εκτός κι αν η ποσότητα είναι μικρή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Δερματολογικά σκευάσματα κατά της ακμής για τοπική χρήση, αντιμικροβιακά κατά της ακμής, συνδυασμοί erythromycin

Κωδικός ATC: D10AF52

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ερυθρομυκίνη είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό με βακτηριοστατική δράση ενάντια όλα τα παθογόνα που εμπλέκονται στην ανάπτυξη της ακμής. Όταν εφαρμόζεται τοπικά, προκαλεί επίσης μείωση στη συγκέντρωση των λιπιδίων της επιφάνειας του δέρματος κι εμφανίζει έτσι μια άμεση αντιφλεγμονώδη δράση.

Το ρετινοειδές τρετινοΐνη δρα τοπικά ως κερατολυτικός παράγοντας, αυξάνοντας σημαντικά τον κύκλο ανανέωσης των κυττάρων του κερατινοποιημένου επιθηλίου,

συμπεριλαμβανομένου του επιθηλίου των θυλακιωδών πόρων και των φαγέσωρων. Αρχικά, προκαλεί ερεθισμό του δέρματος, ερύθημα κι αυξημένη αιμάτωση, που ακολουθούνται από πάχυνση κι απολέπιση του επιθηλίου. Ο χρόνος ανανέωσης του κερατινοποιημένου επιθηλίου, συνεπώς μειώνεται.

Η αλκοολική βάση του προϊόντος διαλύει το σμήγμα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η διαδερμική απορρόφηση της ερυθρομυκίνης είναι αμελητέα μετά από τοπική εφαρμογή του προϊόντος σε μεγάλες περιοχές και για αρκετές εβδομάδες.

Μετά από τοπική εφαρμογή, έως και 6% της εφαρμοζόμενης δόσης της τρετινοΐνης ανακτάται στα ούρα μέσα σε 50-60 ώρες, υποδεικνύοντας κάποια απορρόφηση. Η αναλογία της νεφρικής σε σχέση με τη χολική απέκκριση είναι περίπου 1:3, οπότε η μέγιστη πιθανή συνολική απορρόφηση είναι 24%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν επιπλέον σχετικά δεδομένα, εκτός από εκείνα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6 (Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Έκδοχα: glycerol, copovidone, hydroxypropylcellulose, butylhydroxytoluene, ethanol 96%.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C για 3 μήνες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάρια από καθαρό αργίλιο, το εσωτερικό τοίχωμα με επικάλυψη εποξυρητίνης, καθώς και εξωτερική κάλυψη βασισμένη σε πολυεστέρα. Ο διπλωμένος δακτύλιος που σφραγίζει αποτελείται από βάση πολυαμιδίου που σφραγίζεται με θερμότητα. Το βιδωτό καπάκι είναι φτιαγμένο από πολυπροπυλένιο.

Συσκευασίες: σωληνάρια των 25 g ή των 50 g.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nassington Ltd, Ιπποκράτους 3^A, Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ