

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ACNERYZ-CURE γέλη (4.0+1.2)% w/w

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g γέλης περιέχει 40 mg ερυθρομυκίνης και 12 mg οξικού ψευδαργύρου.

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 ACNERYZ-CURE ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία της κοινής ακμής.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Για δερματική χρήση σε εφήβους, ενήλικες και ηλικιωμένους. Εφαρμόστε το προϊόν 2 φορές την ημέρα σε όλη την επιφάνεια της πάσχουσας περιοχής.

Τρόπος χορήγησης

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως και με άλλα μακρολίδια, έχουν αναφερθεί σπάνιες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP). Εάν εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του φαρμάκου και να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία. Οι γιατροί οφείλουν

γνωρίζουν πως τα αλλεργικά συμπτώματα μπορεί να επανεμφανιστούν μετά τη διακοπή της συμπτωματικής θεραπείας.

Υπάρχει πιθανότητα να εμφανιστεί διασταυρούμενη ανοχή με άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολίδων καθώς επίσης και με τη λινκομυκίνη και την κλινδαμυκίνη. Θα πρέπει να αποφευχθεί η επαφή του προϊόντος με τα μάτια ή τους βλεννογόνους της μύτης και του στόματος. Η παρατεταμένη χρήση ενός αντιμικροβιακού παράγοντα μπορεί να οδηγήσει σε νέα επιμόλυνση από μικροοργανισμούς ανθεκτικούς στον αντιμικροβιακό παράγοντα.

Αν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μέσα σε 10 έως 12 εβδομάδες, θα πρέπει να ληφθούν εναλλακτικά μέτρα. Δεν συνίσταται παρατεταμένη χρήση. Ένα κύκλος θεραπείας συνήθως δεν ξεπερνά τους 6 μήνες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Παρότι η συνδυαστική χρήση άλλων θεραπειών, όπως το υπεροξείδιο του βενζολίου, έχει αποδειχθεί να έχει προσθετική δράση, η χρήση του ACNERYZ-CURE με άλλη τοπική θεραπεία θα πρέπει να γίνεται μόνο με προσοχή, διότι υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης πρόσθετων τοπικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ανθρώπινη εμπειρία με την από του στόματος ερυθρομυκίνη υποδηλώνει ότι η ερυθρομυκίνη μπορεί να προκαλέσει συγγενείς δυσπλασίες, όπως καρδιαγγειακές δυσπλασίες και πλωρική στένωση, όταν χορηγούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μελέτες σε ζώα δεν καταδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Το ACNERYZ-CURE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με ερυθρομυκίνη.

Συνιστάται η χρήση του παρασκευάσματος με προσοχή στις θηλάζουσες γυναίκες που θηλάζουν και σε περιοχές μακριά από το στήθος.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ACNERYZ-CURE δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός Ερύθημα Ερεθισμός του δέρματος Αίσθημα καύσου Ξηρότητα Απολέπιση του δέρματος		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

Δεν αναμένεται υπερδοσολογία με κανονική χρήση του προϊόντος. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν ιδιοσυγκρασιακή υπερευαισθησία θα πρέπει να πλύνουν την επιφάνεια κάλυψης με άφθονο νερό και απλό σαπούνι.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

Κωδικός ATC: D10AF52

Είναι γνωστό ότι η ερυθρομυκίνη, σε συγκέντρωση 4%, είναι αποτελεσματική στην τοπική θεραπεία της κοινής ακμής. Ο ψευδάργυρος, όταν χρησιμοποιείται τοπικά, δρα βοηθητικά στην επούλωση πληγών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ερυθρομυκίνη και ο ψευδάργυρος διαπερνούν το δέρμα ανεξάρτητα. Η ερυθρομυκίνη διαπερνά κι έχει μερική συστηματική απορρόφηση (0-10% in vitro, 40-50% σε μελέτες ζώων); αυτό το μέρος της δόσης που απορροφάται αποβάλλεται σε 24 – 72 ώρες. Ο ψευδάργυρος δεν έχει συστηματική απορρόφηση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν προκύψει σχετικά προκλινικά δεδομένα ασφαλείας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Έκδοχα: Di-isopropyl sebacate, butylhydroxytoluene, hydroxypropylcellulose, water purified, hydrochloric acid concentrated, ethanol 96% per cent.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

2 μήνες μετά την ανασύσταση

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

Πριν την ανασύσταση φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά την ανασύσταση φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C)

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η γέλη erythromycin και η γέλη zinc acetate συσκευάζονται σε σωληνάρια από καθαρό αργίλιο, 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. Εξωτερικά είναι τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Τα σωληνάρια μαζί με την οδηγία χρήσης, ένα άδειο πλαστικό βάζο και μία πλαστική σπάτουλα συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες: σωληνάρια των 20 g ή των 50 g.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη

Οδηγίες ανασύστασης

Πιέστε απαλά το σωληνάριο κάθε γέλης στη βάση του ώστε να εξέλθει όλη η ποσότητα της κάθε γέλης. Αναμειγνύετε τις ποσότητες της κάθε γέλης στο πλαστικό βάζο με τη βοήθεια της πλαστικής σπάτουλας. Φυλάξτε το ανασυσταθέν προϊόν στο ψυγείο (2°-8°C).

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