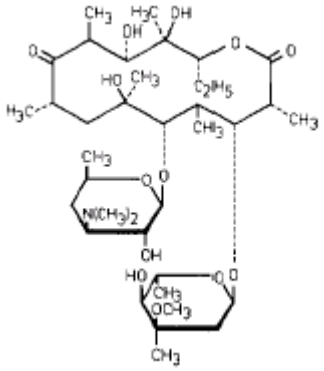
FACHINFORMATION (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aknemycin Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Lösung enthalten 0,2 g Erythromycin.



Strukturformel Erythromycin

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 752 mg Alkohol (Ethanol) pro ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Aknemycin ist eine klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle Formen der Akne, insbesondere entzündliche Formen mit Papeln und Pusteln.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Im Allgemeinen zweimal täglich anwenden.

Art der Anwendung

Die Flasche hat einen speziellen Applikator; damit kann Aknemycin direkt auf die Haut aufgetragen werden.

Die Applikatorflasche wird gebrauchsfertig gemacht, indem vor jeder Benutzung mit der umgekehrten Verschlusskappe einmal kräftig auf den Applikator gedrückt wird. Hierdurch wird die Sicherung entriegelt und Aknemycin kann aufgetragen werden.

Die Therapie mit Aknemycin sollte nicht länger als 4 – 6 Wochen dauern.

4.3 Gegenanzeigen

Aknemycin darf nicht angewendet werden bei
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ebenso wie für andere Makrolide wurden seltene schwerwiegende allergische Reaktionen einschließlich der akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP), berichtet. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte das Arzneimittel abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Mediziner sollten sich bewusst sein, dass es bei Absetzen der symptomatischen Behandlung zu einem Wiederauftreten der allergischen Symptomatik kommen kann.

Aknemycin sollte nicht in die Augen gelangen.

Dieses Arzneimittel enthält 752 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Keine Zigarette anzünden oder in der Nähe von offenen Flammen aufhalten, bis das Arzneimittel vollständig getrocknet ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bislang keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
In der Schwangerschaft kann Aknemycin angewendet werden, da der Wirkstoff Erythromycin in keinem nennenswerten Maß perkutan resorbiert wird und daher unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind nicht zu erwarten sind.

Stillzeit
In der Stillzeit kann Aknemycin angewendet werden. Um eine orale Aufnahme von Erythromycin durch den Säugling in den ersten Lebenswochen zu verhindern, sollte ein Kontakt des Mundes des Säuglings mit den behandelten Körperstellen vermieden werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Austrocknung, Rötung, Brennen und Juckreiz der Haut. In diesen Fällen ist die Fortsetzung der Behandlung mit den weniger austrocknenden Aknemycin Zubereitungen Aknemycin Salbe oder Aknemycin Emulsion angebracht. Die Aknemycin Lösung kann auch im Wechsel mit diesen Zubereitungen aufgetragen werden.

In Einzelfällen können die o. g. Symptome auch Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sein (allergisches Kontaktekzem).

Nicht bekannt: Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Nach längerer Behandlung kann es zu einer Befundverschlechterung durch Resistenzentwicklung und zu einer gramnegativen Follikulitis kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung – Antiinfektiva zur Behandlung der Akne – Erythromycin

ATC-Code: D10AF02

Das in Aknemycin enthaltene Erythromycin wirkt bakteriostatisch gegen sämtliche Keime, die bei der Entstehung der Akne von Bedeutung sind, insbesondere gegen *Propionibacterium acnes* (Corynebacterium acnes), *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis*. Dies schließt u. a. eine Hemmung der Lipolyse der Sebumlipide ein.

Darüber hinaus besitzt Erythromycin eine direkte antiinflammatorische Wirkung.

Wirkungsspektrum von Erythromycin
Bei dem nachfolgend aufgeführten Wirkungsspektrum von Erythromycin handelt es sich ausschließlich um *In-vitro*-Daten. Eine Aussage über die klinische Wirksamkeit des Wirkstoffes gegenüber den als sensitiv, intermediär bzw. resistent beurteilten Erregern ist damit nicht notwendigerweise verbunden.

Sensitivität
Es werden für die Erythromycinbase die nachfolgend aufgeführten vorläufigen minimalen inhibitorischen Konzentrationen (MIC) vorgeschlagen:
für sensitive Keime ≤ 1 mg/l, für Keime mit mittlerer Empfindlichkeit (intermediär) 2 – 4 mg/l und für resistente Keime ≥ 8 mg/l [Grenzwerte (Breakpoints) nach DIN 58 940]. Mit dieser Vorgehensweise resultieren für die topische Anwendung im Zweifelsfall zu hohe Resistenzquoten, weil lokal höhere Konzentrationen erreichbar sind.

Tabelle: In-vitro-Wirkspektrum von Erythromycin. [Gutachten von 2003].

	In-vitro-Daten
Bezüglich der beanspruchten Indikation relevante Erreger	Niedrigster und höchster ermittelter Wert (range) der erworbenen Resistenz in Deutschland (%)
Sensitiv aerob grampositiv	
Staphylococcus aureus*	86,0 – 87,9
Staphylococcus epidermidis	31,0 – 40,9
Sensitiv anerob grampositiv	
Propionibacterium acnes	88,6
Intermediär aerob grampositiv	
Staphylococcus aureus*	2,6 – 6,0
Staphylococcus epidermidis	0,9 – 9,4
Intermediär anerob grampositiv	
Propionibacterium acnes	
Resistent aerob grampositiv	
Staphylococcus aureus*	7,8 – 11,1
Staphylococcus epidermidis	58,2 – 62,4
Resistent anerob grampositiv	
Propionibacterium acnes	11,4

* Methicillinsensibel

Die aus der Tabelle ersichtlichen Resistenzquoten gegen systemisch einzusetzendes Erythromycin sind nicht ohne weiteres auf die topische Therapie zu übertragen. Die Sensibilität oder Resistenz eines Erregers hängt von der zu realisierbaren Konzentration am Ort der gewünschten Wirkung ab. Im Einzelfall der topischen Antibiotika-Anwendung ist bis heute nicht bekannt, wie hoch die Wirkstoffkonzentration an den unterschiedlichen Orten der gewünschten Wirkung wirklich ist. Im Falle der topischen Akne-Therapie kann man davon ausgehen, dass Erreger, die nach den Interpretationskriterien für die systemische Therapie als „nicht-resistent“ klassifiziert wurden, problemlos erfasst werden. Offen bleibt die Frage, ob auch „resistente“ Bakterien durch die relativ hohen lokalen Konzentrationen erreichbar sind. Es ist bekannt, dass die Populationen der *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* und *Propionibacterium acnes* auf und in der Haut des gleichen Akne-Patienten unterschiedliche Resistenzgrade zeigen können. Wichtig für den therapeutischen Erfolg ist nicht die komplette Elimination aller (auch der „resistenten“) Keime, sondern eine deutliche Reduktion der Keimzahl.

Die gute klinische Wirksamkeit von Aknemycin bei verschiedenen Formen der Akne konnte in placebokontrollierten und doppelblind durchgeführten sowie in offenen Studien nachgewiesen werden. Die lokale antibiotische Therapie mit Aknemycin ist in ihrer Wirksamkeit mit einer systemischen Gabe von Antibiotika vergleichbar.

Photosensibilisierungen durch die topische Anwendung von Erythromycin sind bisher nicht beschrieben worden.

Die alkoholische Grundlage der Aknemycin Lösung unterstützt die antibakterielle Wirkung des Erythromycins und löst darüber hinaus den Hauttalg.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Anwendung von Aknemycin wird der Wirkstoff Erythromycin in keinem nennenswerten Maße perkutan resorbiert. Auch nach mehrwöchiger großflächiger Applikation von Aknemycin konnte im Serum der Patienten kein Erythromycin nachgewiesen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute und chronische orale Toxizität von Erythromycin ist gering.

Präklinische Untersuchungen zur Mutagenität und eine Langzeituntersuchung zur Erfassung des tumorerzeugenden Potentials waren negativ.

Reproduktionsuntersuchungen an mehreren Tierspezies mit Erythromycin und seinen verschiedenen Salzen ergaben keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen oder Embryo-/Fetotoxizität.

Bioverfügbarkeit
Erythromycin penetriert aus Aknemycin in die Talgdrüsenausführungsgänge und ist dort bakteriostatisch wirksam. Dies ist durch *In-vivo-* und *In-vitro*-Untersuchungen gesichert.

In vivo konnte mit Hilfe einer speziellen Methode zur selektiven Bestimmung der Follikelflora (Zyanoakrylatmethode) gezeigt werden, dass Aknemycin eine signifikante Reduktion der Propionibakterien acnes, der Micrococcaceae und der Gesamtkeime bewirkt.

In vitro wurden Auxanogrammteste (Lochplattenteste) u. a. mit Propionibakterien acnes und Staphylokokken durchgeführt. Es zeigten sich bei der Aknemycin im Vergleich zur alkoholhaltigen Grundlage deutlich größere Hemmhöfe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 9,25 g
Tris[dodecylpoly(oxyethylen)-4]phosphat
Glycerol
Povidon K 30

6.2 Inkompatibilitäten

Oxidationsmittel und Wasser inaktivieren Erythromycin.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit Applikator und Kunststoff-Schraubdeckel

Packungsgrößen: 25 ml, 50 ml
Klinikpackung 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.
Aknemycin ist ein Produkt auf Alkoholbasis und brennbar.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 27 04-329
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2684.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. November 1982
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. August 2003

10. STAND DER INFORMATION

06.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig