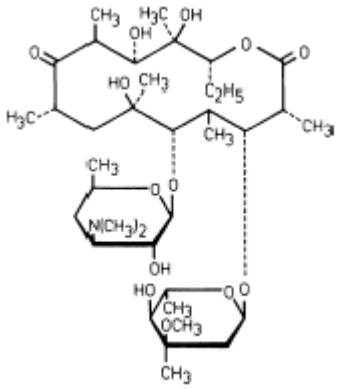
FACHINFORMATION (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aknemycin Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Salbe enthalten 0,2 g Erythromycin.



Strukturformel Erythromycin

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 g Salbe enthält 12 mg Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.); max. 15 ppm Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.); sowie Benzylbenzoat und Allergene als Duftstoffbestandteile – siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Aknemycin ist eine weiße bis leicht elfenbeinfarbene Salbe.

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 2 x täglich anwenden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe wird morgens und abends dünn auf die befallenen Hautpartien aufgetragen.

Vor jedem neuen Auftragen ist folgendes zu beachten:

1. Präparatereste mit viel lauwarmem Wasser abwaschen (um dabei den emulgierten Hauttalg zu entfernen).

2. Die Haut jeweils gut abtrocknen.

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

In den Fällen, in denen die Aknemycin Salbe als zu fettig empfunden wird, ist die Fortsetzung der Behandlung mit der fettfreien Aknemycin Lösung zu empfehlen. Lösung und Salbe können auch im Wechsel aufgetragen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- 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.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Allergenen. Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.
Das im Duftstoff enthaltene Benzylbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

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
In sehr seltenen Fällen kann zu Beginn der Therapie ein mildes Erythem oder eine leichte Schälung auftreten. Diese Erscheinungen verschwinden bei Weiterbehandlung wieder.

In Einzelfällen können die o. g. Symptome auch Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion (allerg. Kontaktekzem) sein.

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

Entfällt, da die applizierten Mengen an Erythromycin zu gering sind, um systemische Toxizität auszulösen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung

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 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 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 Grundlage zeichnet sich durch eine gute Hautverträglichkeit aus und wird auch von empfindlicher und gereizter Haut gut toleriert.

Außerdem besitzt sie die Fähigkeit, den bei Akne häufig im Übermaß produzierten Hauttalg zu emulgieren. Beim Abwaschen mit viel lauwarmem Wasser wird er dann von der Hautoberfläche entfernt.

Günstige therapeutische Erfahrungen liegen auch für die Kombination von Aknemycin Salbe mit keratolytisch wirkenden Pharmaka wie Benzoylperoxid bzw. Vitamin-A-Säure vor.

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.

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. Aknemycin bewirkte deutliche Hemmhöfe, während die wirkstofffreie Grundlage keine Hemmhöfe bildete.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin
Weißes Vaselin (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)
Talkum
Hartparaffin
Titandioxid
Tris[dodecylpoly(oxyethylen)-4]phosphat
Oleyloleat
Tris[alkyl(C_{16}-C_{18})poly(oxyethylen)-4]phosphat
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)
Gereinigtes Wasser
Duftstoff (enthält Benzylbenzoat; Propylenglycol; Benzylalkohol; Benzyl(2-hydroxybenzoat); Zimtaldehyd; 3-Phenylprop-2-en-1-ol; Citral; Citronellol; Eugenol; Farnesol; Geraniol; 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal; Isoeugenol; Limonen; Linalool)

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

Aluminiumtube mit Membranverschluss und HDPE-Schraubdeckel

Packungsgrößen: 25 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

2684.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Februar 1985
Datum der Verlängerung der Zulassung: 19. August 2003

10. STAND DER INFORMATION

04.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig