

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aknefug-EL, 10 mg/ml nahalahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 10 mg erütromütsiini.
INN. *Erythromycinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahalahus
Läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Papulopustuloosse akne paikne ravi.
Antimikroobsete ravimite määramisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kui arst pole teisiti määranud, siis tuleb Aknefug-EL'i kanda kahjustatud nahapiirkonnale õhukese kihina 2 korda päevas aplikaatoriga (25 ml pudeli puhul) või alati uue vatipulgakesega. Ravi Aknefug-EL'iga ei tohiks ületada 6 nädalat. Pikaajalise kasutamise järel võivad sümptomid halveneda teatud bakterite resistentsuse ilmnemisel ja teatud bakteritest põhjustatud nahapõletiku tõttu.

Lapsed

Aknefug-EL'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 12 aastat ei ole tõestatud.

Manustamisviis

Ravim on ette nähtud paikseks kasutamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ravimit ei tohi kasutada järgnevatel juhtudel:

- ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes;
- ülitundlikkus makroliidantibiootikumide suhtes;
- alla 12-aastased lapsed.

Teiste makroliidantibiootikumide kasutamisel võib tekkida ristuv reageerimisvõime.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Aknefug-EL on mõeldud ainult välispidiselt naha raviks. Aknefug-EL sisaldab alkoholi ja võib põhjustada silma, ninna või suhu sattudes limaskesta ärritust.

Paikne erütromütsiini kasutamine võivad põhjustada mittetundlike organismide vohamist, sealhulgas võib esineda seente ja gramnegatiivsete organismide tekkene follikuliit.

Resistentsed *P. acnes* ja *Micrococcaceae* on välja arenenud paiksete ravimite kasutamise ajal, kuni 40% stafülokokkidest omandavad resistentsuse erütromütsiini suhtes.

Kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on anamneesis piirkondlike enteriiti, haavandilist või antibiootikumidega seotud koliiti. Nagu ka teiste antibiootikumide puhul, esineb pseudomembranoosne koliit on harva koos erütromütsiiniga. Kuigi see on vähetõenäoline paikset manustatud erütromütsiini puhul, tuleb pikaajalise või märkimisväärse kõhulahtisuse ning kõhukrampide puhul ravi koheselt katkestada ja patsiendile teha lisauuringuid, kuna sümptomid võivad viidata antibiootikumidega seotud koliidile.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

In vitro on klindamütsiini ja erütromütsiini vahel täheldatud antagonistlikku toimet. Puuduvad saadaval olevad kliinilised andmed.

Erütromütsiiniil võib esineda osalist ristuvat resistentsust linkomütsiini ja klindamütsiiniga.

Nahaärritusi, nt punetus ja põletustunne, võib esineda sagedamini või intensiivsemalt kui kasutada Aknefug-EL`i koos teiste alkoholi sisaldavate geelide, lahuste või paiksete puhastusvahendite/seepidega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kuna erütromütsiini süsteemne ekspositsioon on väga piiratud, siis mõju raseduse ajal ei ole oodata. Aknefug-EL`i võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Arvatakse, et erütromütsiini ei mõjuta rinnapiima saavat vastsündinut / imikut, sest erütromütsiini süsteemne ekspositsioon imetavale naisele on tühine.

Kui imetamise ajal kasutada, ei tohi erütromütsiini kanda rindadele, et vältida juhuslikku allaneelamist imiku poolt.

Fertiilsus

Teadaolevalt ei mõjuta erütromütsiini viljakust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Aknefug-EL`i ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$): Peamiselt ravi algul võivad tekkida naha kuivus, ketendus, punetus, põletustunne ja sügelus. Kui need sümptomid peaksid kestma kauem kui 4...6 päeva, on vajalik põhjuse väljaselgitamine arsti poolt.

Väga harv ($< 1/10\ 000$): Aknefug-EL`i kasutamise järel võib tekkida kontaktallergia, gramnegatiivne follikuliit ja urtikaaria.

Teadmata: Kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, valu ülakõhus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Tahtmatu allaneelamise korral (eriti lastel) tuleks meeles pidada, et Aknefug-EL sisaldab alkoholi (2-propanooli). Juhuslikul ravimi allaneelamisel on täheldatud samu seedetrakti kõrvaltoimed nagu suukaudsel erütromütsiini manustamisel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastased ravimid akne raviks
ATC-kood: D10AF02

Aknefug-EL'is sisalduv makroliid-antibiootikum erütromütsiin on bakteriostaatilisel efektiivne grampositiivsete bakterite suhtes, mille proteiinisünteesi elongatsioonifaasis pärsitakse pöörduva sideme kaudu ribosomaalsete 50-S-allüksustega. Erinevalt sellest jääb valgu süntees inimorganismis jätkuvalt mõjutamata.

Tänu sellistele omadustele erütromütsiin pärsib *Propionibacterium acnes*'e (akne tekitaja) ja stafülokokkide kasvu. Eelkõige pärsitakse *Propionibacterium acnes*'e lipaasiproduktiooni ja selle tagajärjel komedogeenselt toimivate vabade rasvhapete, mida toodetakse naharaku lipolüüsi kaudu, vähenemist.

Antibakteriaalsete omaduste kõrval omab erütromütsiin ka antiflogistilist toimet, mis toimib akne lööbe korral sageli esinevatele põletikulistele komponentidele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Paiksel kasutamisel ei ole süsteemne imendumine märkimisväärne. Isegi pikaajalisel kasutamisel mitme nädala jooksul polnud erütromütsiin seerumis tuvastatav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Toksilisus:

Erütromütsiini suukaudsel manustamisel on äge ja krooniline toksilisus madalad.

a) Äge toksilisus

Ägeda toksilisuse uuringutes ei ole leitud tõestusmaterjali tundlikkuse kohta (vt lõik 4.9: „Üleannustamine“).

Suuri annuseid (rohkem kui 4 g ööpäevas veenisiseselt) saanud patsientidel esinesid seedetrakti häired ja pöörduva kuulmislangusena väljendunud ototoksilisuse nähud.

a) Krooniline toksilisus

Kahel loomaliigil tehtud uuringud ei näidanud ainespetsiifilisi muutusi.

c) Mutageenne ja tumorigeenne potentsiaal

Prekliinilised mutageensuse uuringud ja üks pikaajaline uuring tumorigeenne potentsiaali väljaselgitamiseks osutusid negatiivseteks.

d) Reproduktioonitoksilisus

Mitmel loomaliigil erütromütsiini ja selle mitme soolaga tehtud reproduktsioonitoksilisuse uuringutes ei leitud tõestusmaterjali fertiilsuse pärssimise või embrüofetaalse toksilisuse kohta.

Erütromütsiini võime platsentat läbida on väike. Nabaväädi veres saavutatakse kontsentratsioonid 6% kuni 20% ema vereseerumi kontsentratsioonist.

Kahes erütromütsiini rasedusaegse kasutamise uuringus ei leitud 309-l ema-lapse paaril tõestusmaterjali erütromütsiini teratogeensete toimete kohta. 79 paari 309-st raviti erütromütsiiniga raseduse esimese kolmandiku jooksul.

Rinnapiimas saavutati 50% vereseerumi kontsentratsioonist. Pärast ühekordset 2 g suukaudse annusega ravimist on kontsentratsioon rinnapiimas ligikaudu 1,6–3,2 mikrogrammi/ml. Kui imik joob vastavalt vanusele 450 ml kuni 800 ml rinnapiima, saab ta ööpäevas 1,5–2,6 mg erütromütsiini, mis vastab annusele 0,4–0,5 mg kehakaalu kilogrammi kohta.

Mutageensus ja kartsinogeensus:

Prekliinilised mutageensuse uuringud ja pikajaline tumorigeense potentsiaali uuring osutusid negatiivseteks.

Reproduktsioonitoksilisus:

Loomkatsed erütromütsiini ja selle erinevate sooladega ei ole näidanud fertiilsuse vähenemist ega embrüotoksilisust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Isopropüülmüristaat
2-propanool

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida klaaspudel välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pruun klaaspudel (tüüp III) polüpropüleeniga kopolümeerist keeratava korgiga.
25 ml pudelil on aplikaator LPDE-st valmistatud ümbrisega koos HDPE-st vedruseibiga.
Pakendi suurused: 25 ml (kaasas aplikaator), 50 ml ja 60 ml pudelid.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
Saksamaa
Tel: +49 (0) 521 8808-05

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

209298

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE
KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04/09/1998
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31/05/2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2015