

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
AKNILOX® %2 Jel

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ**

Etkin madde:

1 g jelde 20 mg eritromisin

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. **FARMASÖTİK FORM**

Alüminyum tüp içerisinde şeffaf jel.

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

4.1 **Terapötik endikasyonları**

Topikal akne tedavisi

4.2 **Pozoloji ve uygulama şekli**

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

AKNILOX® orta düzeyde veya şiddetli düzeyde akneli alanlarda sabah-akşam olmak üzere günde iki kez uygulanır.

Tedavinin başlangıcında %4'lük formülasyonun kullanımı önerilir. En azından 2 aylık tedaviden sonra, belirgin iyileşme görüldüğünde, %2'lik formülasyon kullanılmaya başlanabilir. Gerektiğinde AKNILOX® uzun dönemli kullanılabilir.

Uygulama şekli:

Deriyi tamamen yıkadıktan ve iyice kuruladıktan sonra akneli alana topikal olarak uygulanır. AKNILOX®, yalnızca haricen kullanılır. Gözler, burun, oral mukoza ve diğer mukozal membranlarla temas etmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan kişilerde eritromisin preparatları dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 **Kontrendikasyonlar**

Eritromisine, alkole veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eş zamanlı kozmetik preparatların ve/veya peeling kullanımı ile fiziksel ve kimyasal uyumsuzluklar olması mümkündür.

AKNILOX® gözler, burun, oral mukoza ve diğer mukozal membranlarla temas etmemelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı olarak uygulanan sistemik antibiyotiklerle etkileşebileceği akılda tutulmalıdır. Eş zamanlı kullanılan peeling preparatları, cilt irritasyonuna neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarla ilişkili olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

AKNILOX® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Bu nedenle AKNILOX® kullanımı sırasında gebe kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

AKNILOX® topikal olarak uygulanan ve anlamlı bir sistemik emilimi bulunmayan bir preparattır. Doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

AKNILOX® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3). Lokal uygulamadan sonra eritromisin rezorpsiyonu anlamlı değildir ve embriyoya geçme oranı çok düşüktür. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Eritromisin anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak, emzirmekte olan kadının eritromisine sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da AKNILOX® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağı endikasyonun gerekliliği durumunda hekim kararı iledir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Eritromisin üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

AKNILOX®'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, AKNILOX®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

AKNILOX® ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)]

Deri ve derialtı doku bozuklukları:

Yaygın olmayan: Kızarıklık, kepeklenme, kaşıntı, cilt kuruması ve takiben yağlanma, ağrı görülebilir.

Bu yan etkiler jelde bulunan alkole bağlanır. Bu yan etkilerin görülmesi durumunda mümkünse kullanım sıklığı azaltılır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacım yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bilinen bir doz aşımı bilgisi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Topikal anti akne ilaçları
ATC kodu: D10AF02

Etki mekanizması:

AKNILOX®, etken madde olarak baz formunda eritromisin içerir. Eritromisin makrolid grubundan bir antibiyotik olup etkisini bakteriyel protein oluşumunu engelleyerek gösterir. Kural olarak, etki bakteriyostatiktir. Akne vulgaris patogeneğinde rol alan *Propionibakterium aknes* de AKNILOX®'un etki spektrumu içerisinde yer almaktadır. Akne vulgarisin AKNILOX® ile tedavisi sırasında *Propionibakterium aknes*'in inhibisyonu ile lezyonların sayısı azalır. Lokal olarak uygulanan eritromisin, dirençli formlar olarak bilinen stafilkokların kolayca ve kısa bir sürede üremelerini azaltır. Lokal uygulama ile eritromisinin yağ bezleri folliküllerine kolayca girdiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Oral olarak uygulanan eritromisin bazı az miktarda absorbe edilir. Bu nedenle infakt deriden sadece çok küçük miktarlar absorbe edilir.

Dağılım:

Eritromisin %65 – 90 oranında proteinlere bağlanır. Eritromisin esas olarak α 1-asidik glikoprotein'e ve ayrıca düşük miktarlarda albümin'e de bağlanır.

Absorbe edilen eritromisin plasental bariyeri aşar, anne sütüne geçer ve safra kesesinde değişmeden atılır. Eritromisin'in topikal olarak uygulandığında sebace gland folikülleri içerisine penetre ettiği bilinmektedir.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Eritromisin kısmen metabolize olmaktadır. Ancak eritromisin genel olarak metabolize edilmeden safra kesesi aracılığıyla atılır. Oral uygulanan dozun %5'i ise idrarda atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

İnsanlarda, yukarıda bahsi geçen sebeplerden dolayı, AKNILOX® ile farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır.

Mutajenite çalışmaları yapılmamıştır.

Topikal formülasyonlar ilgili olarak fertilitte çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Etanol anhidr

Hidroksipropil selüloz

6.2 Geçimsizlikler

AKNILOX® ile ilgili bir geçimsizlik bilgisi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'in altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İçinde 30 g veya 60 g jel bulunan alüminyum tüp kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda bulunur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

"Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

- 7. RUHSAT SAHİBİ**
ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
ÜMRANIYE 34773, İSTANBUL
Tel: 216 612 9191
Fax: 216 612 9192
- 8. RUHSAT NUMARASI**
03.07.2000, 108/9
- 9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**
İlk ruhsat tarihi: 03.07.2000
Ruhsat yenileme tarihi:
- 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**
-