

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ERYACNE % 4 JEL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Eritromisin Ph Eur..... %4 a/a (1000 IU/mg potensli eritromisin baz olarak ifade edilir)

Yardımcı maddeler:

Butil hidroksitoluen.....%0.008 a/a

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sarımsı beyaz jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonları

Topikal akne tedavisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

ERYACNE sabah-akşam olmak üzere günde iki kez uygulanır. Tedaviye dört hafta süresince devam edilir. Ancak, bu süre, tatmin edici bir yanıt almak üzere uzatılabilir.

Uygulama şekli:

Deriyi tamamen yıkadıktan ve iyice kuruladıktan sonra akneli alana topikal olarak uygulanır. ERYACNE 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.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik 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

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

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

ERYACNE'nin içeriğinde bulunan,

Bütül hidroksi tolüen lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite)

ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona sebebiyet verebilir

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı olarak uygulanan sistemik antibiyotiklerle etkileşebileceği akılda tutulmalıdır. Birlikte 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)

ERYACNE için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Bu nedenle ERYACNE kullanımı sırasında gebe kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

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

Gebelik dönemi

ERYACNE 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. Lokal uygulamadan sonra eritromisinin 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 ERYACNE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağı endikasyonun gerekliliği durumunda hekim kararı ile dir.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Eritromisin'in üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ERYACNE'nin araç ve makine kullanma yeteneđi üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, ERYACNE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ERYACNE ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkileri 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, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 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:

ERYACNE, 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 ,ERYACNE'nin etki spektrumu içerisinde. Akne vulgarisin ERYACNE ile tedavisi sırasında *Propionibakterium aknes*'in inhibisyonu ile lezyonların sayısı azalır. Lokal olarak uygulanan eritromisin, dirençli formlar olarak bilinen stafilokokların kolayca ve kısa bir sürede üremelerini azaltır. Lokal uygulama ile eritromisin'in 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, ERYACNE ile farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksitesi, 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

Butil hidroksitoluen
Hidroksipropil sellüloz
Etil alkol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf mr

Raf mr 24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

30 g'lık alüminyum tüpte

6.6 Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

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

7 RUHSAT SAHİBİ

Ashfield Sağlık Hizmetleri Tic. Ltd. Őti
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok Kat 12/D-29
Levent İstanbul

Tel: 0212 324 21 90
Faks: 0212 280 70 42

8. RUHSAT NUMARASI

11.04.2007-122/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ