

## 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 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

Manustamisviis: kutaanne.  
Ravim on ette nähtud paikseks kasutamiseks.  
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.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ravimit ei tohi kasutada järgnevatel juhtudel:

- ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
- ülitundlikkus makroliidantibiootikumide suhtes.

Teiste makroliidantibiootikumide kasutamisel võib tekkida ristuv reageerimisvõime.

#### 4.4 Hoiatused 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.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Erütromütsiinil võib esineda osalist ristuvat resistentsust linkomütsiini ja klindamütsiiniga.

#### 4.6 Rasedus ja imetamine

Aknefug-EL`i võib kasutada raseduse ajal kuna erütromütsiin ei imendu olulisel määral perkutaanselt; seetõttu ei eeldata sündimata lapsel kõrvaltoimeid.

Aknefug-EL`i võib kasutada imetamise ajal. Vältida tuleks imetatava lapse kontakti emal ravitava kehapiirkonnaga, et vältida erütromütsiini sattumist imiku suhu.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Aknefug-EL ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

**Aeg-ajalt** ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ): Peamiselt ravi algul võivad tekkida naha kuivus, 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.

#### 4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest pole teatatud.

Tahtmatu allaneelamise korral (eriti lastel) tuleks meele pidada, et Aknefug-EL sisaldab alkoholi (2-propanooli).

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: infektsioonivastased ravimid akne raviks

ATC-kood: D10AF02

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

Tänu sellistele omadustele erütromütsiin pärssib *Propionibacterium acnes*'e (akne tekitaja) ja stafülokokkide kasvu. Eelkõige pärssitakse *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 erütromütsiini 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) Reproduktsoonitoksilisus

Mitmel loomaliigil erütromütsiini ja selle mitme soolaga tehtud reproduktsoonitoksilisuse 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 tumorigeenne potentsiaali uuring osutusid negatiivseteks.

**Reproduktsoonitoksilisus:**

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 Kõlblikusaeg**

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) polüpropüleenist 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 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend**

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**

209298

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

04.09.1998/31.05.2010

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud mais 2010