

*Version 7.2, 10/2006*  
*Rev.1 07/2008*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

Р

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ACNERIN 3 g/100 ml cutaneous solution  
АКНЕРИН 3 g/100 ml дермален разтвор

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml дермален разтвор се съдържа активно вещество еритромицин 3 mg.  
За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Локално лечение на всички форми на acne vulgaris.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дермалният разтвор се прилага външно върху кожата. Засегнатите участъци след предварително почистване, се намазват с разтвора с помощта на памучен тампон 2 пъти дневно, сутрин и вечер. Предварително се санират наличните комедони и гнойни колекции.

**Продължителност на терапията:** Лечението продължава 6-8 седмици.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество еритромицин, други антибиотици от групата на макролидите или някое от помощните вещества.
- Повърхностни и дълбоки дерматомикози.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- АКНЕРИН е предназначен само за локално приложение върху кожата. Не трябва да се прилага върху открити рани, в очите, върху лигавицата на носа и устната кухина.
- Терапевтичният ефект може да се появи след 3-4 седмично лечение.
- При липса на клинични признаци на подобрене на заболяването след 6-8 седмично приложение, лечението трябва да бъде преустановено. В тези случаи трябва да се мисли за възможна нечувствителност към еритромицин или развитие на резистентност към него.
- При продължително приложение трябва да се има предвид възможното развитие на резистентност към еритромицин.
- При продължително лечение може да се развие кросоросана резистентност с други антибиотици от групата на макролидите, с линкомици и юклиндамицини.
- В състава на продукта като помощно вещество се съдържа пропиленгликол. Може да причини дразнене на кожата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-3448 / 11.12.08
Одобрено:	26 / 11.11.08



#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Еритромицин не трябва да се прилага едновременно с лекарства или козметични продукти, съдържащи резорцинол, салицилов спирт, сяра, други вещества изсушаващи кожата.

Може да се прилага в комплексна терапия с кератолитични продукти и витамини, като е необходимо да се избягва едновременното им нанасяне върху кожата.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### Бременност

Еритромицин, поради голямата си молекула и висока степен на свързване с плазмените протеини (до 73% при перорално приложение) трудно преминава диаплацентарно и нивата му във феталната кръв и течности са много ниски. При локалното му приложение няма данни за системна резорбция и достигане на клинично значими плазмени концентрации на еритромицин. Въпреки това, поради липса на специални проучвания за безопасно приложение на еритромицин при бременни е необходимо продукта да се прилага с повишено внимание.

##### Кърмене

При локално приложение на еритромицин няма данни за системна резорбция и достигане на клинично значими концентрации в кърмата. Въпреки това е необходимо е да се прилага с внимание в периода на кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятно влияние на АКНЕРИН върху психо-соматичния статус и съответно върху активното внимание и реакциите.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

По време на лечението с еритромицин е възможно, макар и рядко, да се наблюдават кожни реакции на свръхчувствителност, проявяващи се със зачервяване, сърбеж и обрив, понякога десквамация. В тези случаи приложението на продукта се преустановява.

#### **4.9 Предозиране**

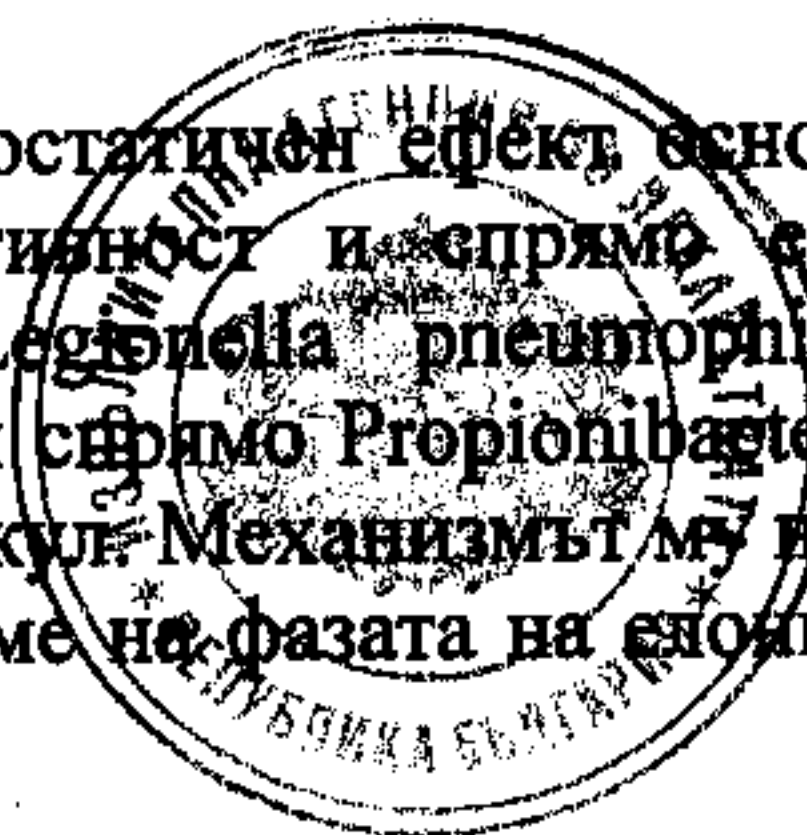
При локално приложение практически е невъзможно предозирането на лекарствения продукт. Няма данни при правилно приложение върху кожа с ненарушена цялост за клинично значима резорбция на лекарството.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** Антиинфекциозни средства за локално лечение на акне.  
**АТС код:** D10A F02

Еритромицин притежава бързо проявяващ се бактериостатичен ефект основно върху Грам + микроорганизми. Оказва антимикробна активност и спрямо ентерококи, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, някои хламидии. Показва висока антибактериална активност и спрямо *Propionibacterium acnes* – анаероб, който се открива в себума на космения фоликул. Механизмът му на действие е свързан с потискане на протеиновата синтеза по време на фазата на елонгация, чрез



обратимо свързване с рибозомната 50 S-субединица. Еритромицин при външно приложение лесно образува соли с мастните киселини от себацейните фоликули на кожата, които участвуват в образуването на комедони.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

При перорално приложение еритромицин достига много високи концентрации в левкоцитите, които го пренасят в инфекциозното огнище. Свързва се в значителна степен с плазмените протеини. Метаболизира се в черния дроб. Излъчва се предимно чрез жлъчката. Има добра перкутанна и перифоликуларна пенетрация. При локално приложение върху кожата прониква в значителна степен в дълбоките слоеве на епидермиса и подкожната тъкан, без да създава значими от клинична гледна точка плазмени нива.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Еритромицин практически е нетоксичен. ЛД<sub>50</sub> за мишки при перорално приложение е 6450 mg/kg т.м. Притежава добра поносимост при системно и локално приложение. Продължителното третиране на животни не показва данни за канцерогенност, тератогенност и ембриотоксичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Пропиленгликол, етанол 96%.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

1 година

Срок на годност след отваряне на опаковката – 1 месец.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25° С.

### **6.5 Данни за опаковката**

По 100 ml дермален разтвор във бутилка от полиетилен с редуциращо устройство и капачка на винт от полипропилен; по 1 бутилка в картонена кутия заедно с листовка.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>**

Няма специални изисквания

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

УНИФАРМ АД,  
София, 1797, ул. Тр. Станоев №3



**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 2002017/12.03.2002

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

12.03.2002

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември 2008

