

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ACNERIN 3 mg/ml cutaneous solution  
АКНЕРИН 3 mg/ml разтвор за кожа

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml разтвор за кожа се съдържа активно вещество еритромицин (*erythromycin*) 3 mg.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Локално лечение на всички форми на *acne vulgaris*.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Разтворът се прилага 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: 6-8 седмици.

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното 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 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 кръстосана резистентност с други антибиотици от групата на макролидите, с линкомицин и клиндамицин.
- В състава на продукта като помощно вещество се съдържа пропиленгликол. Може да причини дразнене на кожата.
- При деца не са доказани нито безопасността, нито ефикасността от прилагането на лекарствения продукт.

### 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 и 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 само при категорична необходимост.

##### 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 психосоматичния статус и съответно върху активното внимание и реакциите.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Описаните нежелани реакции след локално приложение на еритромицин се наблюдават рядко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$  пациенти).

*Нарушения на имунната система:* реакции на свръхчувствителност, които засягат най-вече пациенти, чувствителни на множество различни алергени.

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:* чувство на парене, изсъхване на епидермиса, сърбеж, лющене и зачервяване на кожата. Описано е дразнене на очите при локално приложение на продукта върху кожата на лицето.

Продължителното или многократно лечение с еритромицин може да доведе до развитие на нечувствителни към лекарството микроорганизми.

#### 4.9 Предозиране

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

### 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 антимикуробна 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 локално приложение лесно образува соли с мастните киселини от себацейните фоликули на кожата, които участват 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**

Няма данни за проведени продължителни проучвания върху животни относно канцерогенните, мутагенни и тератогенни свойства при локално приложение на еритромицин.

## **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 бутилката – 1 месец.

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

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

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

100 ml разтвор за кожа в бутилка от полиетилен, с дозиращо 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  
ул. „Тр. Станоев” №3, София 1797, България



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

2002017

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

12.03.2002

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Април 2012

