

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aureomycin® RIEMSER

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 30 mg Chlortetracyclinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten] (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Entzündliche Akne im Gesicht

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Aureomycin® RIEMSER wird zweimal täglich auf die betroffenen, zuvor mit Wasser gereinigten und abgetrockneten Stellen dünn aufgetragen und leicht einmassiert. Bei schweren Krankheitsbildern kann eine andere zusätzliche medikamentöse Behandlung angezeigt sein.

Die Therapie mit Aureomycin® RIEMSER sollte 2 Wochen nicht überschreiten, da für eine längere Anwendungszeit keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Kinder und Jugendliche

Aureomycin® RIEMSER darf bei Kindern im Alter von 0 bis 8 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Aureomycin® RIEMSER darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder ein anderes Tetracyclin-Antibiotikum (Tetracyclin, Oxytetracyclin, Doxycyclin, Minocyclin) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Kindern unter 8 Jahren,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aureomycin® RIEMSER sollte nur nach ärztlicher Rücksprache von Patienten mit systemischem Lupus erythematodes sowie von Personen mit renalen und hepatischen Beeinträchtigungen angewendet werden.

Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte während der Behandlung mit Aureomycin® RIEMSER vermieden werden (siehe Abschnitt 4.8).

Aureomycin® RIEMSER kann in der Wäsche gelbe Flecken hinterlassen, die durch handelsübliche Waschmittel bei Kochwäsche entfernt werden können.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel kann beeinträchtigt sein.

Die Wirkung von regelmäßig eingenommenen blutgerinnungshemmenden Mitteln (vom Cumarin-Typ) kann verstärkt sein. Die Gerinnungswerte sind ggf. zu überprüfen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitFertilität

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aureomycin® RIEMSER darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Tetracycline durchdringen die Plazentaschranke und erreichen im fetalen Kreislauf bis zu 100 % der mütterlichen Plasmakonzentration. Die Konzentration in der Muttermilch beträgt über 50 % der mütterlichen Plasmawerte. Tetracycline haben schädliche pharmakologische Wirkungen auf den Fetus/das Neugeborene. Durch Anreicherung und die Bildung von Chelatkomplexen in Geweben mit hohem Calcium-Umsatz kann es unter Tetracyclinen bei Föten zu bleibenden Zahnschäden (Verfärbungen, Schmelzdefekten, Kariesanfälligkeit) sowie zu einer reversiblen Verzögerung des Knochenwachstums kommen.

Zudem besteht besonders in der Schwangerschaft die Gefahr einer mütterlichen Leberschädigung, die dem klinischen und histopathologischen Bild der akuten Schwangerschaftshepatopathie ähnelt.

Die systemische Verfügbarkeit von Chlortetracyclinhydrochlorid nach topischer Applikation ist nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aureomycin® RIEMSER hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Es liegen zur Verträglichkeit von Aureomycin® RIEMSER ausreichende klinische Erfahrungen über 14 Tage vor.

An den behandelten Stellen können Hautreaktionen wie Reizungen, Rötungen, Juckreiz, Trockenheit und Schälungen auftreten. In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$) kann es zum Auftreten von allergischen Reaktionen kommen.

Eine Ausbreitung von Hautpilzen an den behandelten Stellen ist möglich.

Intensive Sonnen- oder UV-Strahlung kann zu chemischen Veränderungen des Wirkstoffes von Aureomycin® RIEMSER führen und Hautreaktionen verursachen (Phototoxizität). Die behandelten Hautstellen sollten

nicht natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen sind auf Grund der topischen Applikationsweise nicht bekannt und nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Akne-Therapeutikum

ATC-Code: D06AA02

Wirkungsmechanismus:

Chlortetracyclin ist ein Breitspektrumantibiotikum der Tetracyclinreihe. Es wirkt auf tetracyclinempfindliche grampositive und gramnegative Erreger – zu denen die Akne-Erreger *Propionibacterium acnes* und *Propionibacterium granulosum* zählen – bakteriostatisch. Erfasst werden sowohl intrazellulär als auch extrazellulär gelegene Erreger. Der Wirkmechanismus beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese durch Bindung an die 30S-Untereinheit bakterieller Ribosomen.

Tetracycline besitzen neben dem antibiotischen einen zusätzlichen indirekten antiinflammatorischen Effekt durch die verringerte Freisetzung eines chemotaktisch wirksamen Stoffes der Propionibakterien. Dieser Effekt resultiert in der verminderten anziehenden Wirkung auf neutrophile Granulozyten und deren verringerte Ausschüttung von proinflammatorischen Mediatoren wie Cytokinen und reaktiven Sauerstoffradikalen. Die von der Keimzahl unabhängige verminderte bakterielle Proteinsynthese führt zu einer reduzierten Bildung von Exoenzymen, wie Lipasen, die die Bildung freier Fettsäuren bewirken.

Ebenso wird die Bildung genuiner Hyaluronidase, die die Permeabilität des Follikel-epithels der Komedonen erhöht, und die Bildung von Proteasen, die die Struktur und Funktion der keratinbildenden Zellen beeinflussen, vermindert.

Aus heutiger Sicht begründet sich der lokale Einsatz von Tetracyclinen zur Eliminierung von Propionibakterien bei der Akne-Therapie auf die o.g. antibiotische und antiinflammatorische Wirkung. Dabei übersteigt der Nutzen der Therapie entzündlicher Akne die möglichen Risiken, wie Sensibilisierung, Resistenz und Kontaktallergie.

Resistenzmechanismus:

Tetracyclinresistenz bzw. Kreuzresistenzen zu Antibiotika der Tetracyclinreihe, zu denen auch Chlortetracyclin gehört, ist primär Plasmid-vermittelt und induzierbar. Die drei am häufigsten auftretenden Resistenzmechanismen sind:

- 1) das Vorliegen einer verringerten Konzentration von Chlortetracyclin in der Zelle verursacht durch einen verminderten Influx in die Zelle oder das Erwerben eines Energie-abhängigen Efflux-Stoffwechselweges,
- 2) eine verminderte Angriffsmöglichkeit von Chlortetracyclin an den bakteriellen Ribosomen durch die Synthese von Ribosomen schützenden Proteinen (ribosome protection proteins)
- 3) die enzymatische Inaktivierung von Chlortetracyclin.

Resistenzsituation

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation wünschenswert. Erscheint aufgrund der lokalen Prävalenz der Resistenz die Anwendung von Chlortetracyclin zumindest bei einigen Infektionen bedenklich, sollte eine Beratung durch Experten angestrebt werden.

Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Chlortetracyclin anzustreben.

Die Resistenzinformation umfasst die Erreger, die gemäß ihrer Ätiologie bei Akne-Infektionen eine Rolle spielen.

Die Bakterienspezies stellen ein repräsentatives Bild der bei Akne-Infektionen in Deutschland und im mitteleuropäischen Raum in Frage kommenden Keime dar.

Üblicherweise empfindliche Spezies (Resistenzraten ≤ 10 %)

Propionibacterium acnes
Staphylococcus epidermis
Staphylococcus aureus

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Resorption von Chlortetracyclin über Haut oder Schleimhaut liegen keine Erkenntnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**a) Akute Toxizität/ chronische/ sub-chronische Toxizität**

Es liegen keine Daten zur Toxizität von Chlortetracyclinhydrochlorid vor. Präklinische Daten zur akuten und chronischen Toxizität von Tetracyclinen lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Vorliegende Daten zeigen keinen Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potential von Tetracyclinen. Langzeituntersuchungen am Tier ergaben keine Hinweise auf ein tumor-erzeugendes Potential von Tetracyclin.

c) Reproduktionstoxizität

Reproduktionsbiologische Studien an verschiedenen Tierspezies mit Tetracyclinen

ergaben Hinweise auf embryotoxische Effekte. Im therapeutischen Dosisbereich gab es bei den Feten Hinweise auf eine Verzögerung des Knochenwachstums, Verfärbungen von Cornea und Linse sowie des Dentins durch Einlagerung von Tetracyclin. Tetracycline sind plazentagängig und erreichen im fetalen Kreislauf bis zu 100% der mütterlichen Plasmakonzentration. Die Konzentration in der Muttermilch beträgt über 50% der mütterlichen Plasmawerte. Durch Anreicherung und Bildung von Chelatkomplexen in Geweben mit einem hohen Calcium-Umsatz kann es unter Tetracyclinen bei Föten und Kindern unter 8 Jahren zu bleibenden Zahnschäden (Verfärbungen, Schmelzdefekten, Kariesanfälligkeit) sowie zu einer reversiblen Verzögerung des Knochenwachstums kommen. Daher sollten Tetracycline an Schwangere, stillende Mütter sowie Kinder unter 8 Jahren nicht verabreicht werden.

d) Lokale Verträglichkeit

In der klinischen Studie zur Wirksamkeit wurde Aureomycin® RIEMSER reizlos vertragen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten], weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube

Packung mit 25 g Salbe

Packung mit 50 g Salbe (2 × 25 g)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei einmal täglicher Anwendung der Aureomycin® RIEMSER Salbe auf dem gesamten Gesicht (1 cm Salbenstrang, d.h. ca. 200 mg Salbe) beträgt 6 Stunden nach einer Applikation am 1. Tag die mit 500 ml Wasser (plus Syndet) maximal abwaschbare und so in die Umwelt eintragbare Menge 1,26 bis 1,3 mg Chlortetracyclin (CTC) und 6 Stunden nach einer weiteren Applikation am 2. Tag 1,36 bis 1,92 mg CTC. Salbenreste oder die zum Entfernen überschüssiger Salbe von der Haut z.B. verwendeten Papiertücher o.ä. sind dem Hausmüll zuzuführen, keinesfalls aber über die Toilette zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CARINOPHARM GmbH
 Bahnhofstr. 18
 31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*
 Telefax: 0180 2 1234-02*
 E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute

8. ZULASSUNGSNUMMER

74282.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

26.08.2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt