

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Inderm Gel 20%
Inderm Gel 40%

Wirkstoff: Erythromycin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Inderm Gel 20% bzw. 40% enthält 20 mg bzw. 40 mg Erythromycin.

1 g Gel enthält 0,08 mg Butylhydroxytoluol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

farbloses Gel

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Alle Formen der Akne leichter bis mittelschwerer Ausprägung, insbesondere bei entzündlichen Formen, wie papulopustulöser Akne. Zur Kombinationstherapie mit anderen Akne-Präparaten.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung****Dosierung**

Das Gel wird morgens und abends nach der Reinigung der Haut auf die betroffenen Stellen dünn aufgetragen.

Art und Dauer der Anwendung

In den ersten 4 Wochen der Therapie sollte Inderm Gel 40% angewendet werden. Nach 4 Wochen Anwendung von Inderm Gel 40% sollte die Therapie – besonders bei leichteren Akneformen – mit Inderm Gel 20% fortgeführt werden. Sie kann insgesamt bis zu 3 Monate dauern.

Inderm Gel darf nur äußerlich angewendet werden und sollte nicht mit Augen, Nasen-, Mund- und anderen Schleimhäuten in Berührung kommen.

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Erythromycin oder Ethanol.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verwendung von Schälmitteln kann es zu gehäuftem Auftreten von Hautreizungen kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Tierversuchen konnte die Resorption durch die Haut nicht nachgewiesen werden, dennoch sollte Inderm Gel mangels ausreichender Erfahrungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Entzündliche Rötungen, Schuppenbildung, Schmerzempfinden, Austrocknen der Haut, Juckreiz oder übermäßige Nachfettung können gelegentlich auf Grund des Alkoholgehaltes des Gels auftreten. Gegebenenfalls ist Inderm Gel weniger häufig anzuwenden. Nach längerer Behandlung kann es zu einer Befundverschlechterung durch die Selektion resistenter Stämme einer grampositiven Hautflora kommen. In diesem Falle ist die Therapie mit Inderm Gel zu unterbrechen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationssymptome nach oraler Aufnahme mehrfach therapeutischer Dosen sind für Erythromycin nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Aknemittel, Antiinfektiva
ATC-Code: D10AF02

Das im Gel enthaltene Erythromycin wirkt bakteriostatisch auf die bei einer Akne für die Entzündung verantwortlichen Keime, insbesondere Propionibacterium acnes und Mikrokokken, durch Hemmung der Proteinbiosynthese in der Elongationsphase. Dadurch kommt es zum Abklingen der Entzündung und zum Rückgang von Papeln und Pusteln. Der alkoholische Bestandteil des Gels entfettet die Haut und unterstützt die antibakterielle Wirkung des Erythromycins.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erythromycin wird aus der Gelgrundlage ausreichend freigegeben und penetriert in die Infrainfundibula der Talgdrüsenfollikel. Eine transkutane Resorption ist auf Grund der Ergebnisse von Tierversuchen nicht anzunehmen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

- Bei Patienten unter hohen Erythromycin-Dosierungen (4 g/Tag und intravenöse Anwendung) wurden einzelne Fälle von Abdominalkrämpfen und Ototoxizität mit reversiblen Hörverlust beobachtet.
- Die LD₅₀ beträgt ca. 5 g/kg KG per os bei der Maus bzw. 10 g/kg KG bei der Ratte und zeigt keine Toxizitätsunterschiede zwischen dem Gel ohne Wirkstoff und dem Gel, das Erythromycin enthält. Die LD₅₀ nach intravenöser Applikation von

Erythromycin liegt bei 425 mg/kg KG (Maus).

- Nach topischer Applikation von Erythromycin-Gel bzw. alkoholischer Gelgrundlage auf die Haut von Kaninchen trat gleichermaßen eine primäre Hautreizung nur bei entzündeter Haut auf, die innerhalb von 72 Stunden rückläufig war. Dieses schwache Hautreizungsvermögen kann dem Ethylalkohol zugeschrieben werden.
- Bei der Bestimmung des Irritationsvermögens am Auge von Kaninchen nach einmaliger topischer Applikation ergab sich kein Unterschied zwischen Erythromycin-Gel und Gelgrundlage. Es trat eine schwache Irritation auf, die am 7. Tag nahezu verschwunden war.
- Untersuchungen zur chronischen Toxizität an zwei Tierspezies zeigten keine substanzbedingten Veränderungen. Nebenwirkungen bei der langfristigen, systemischen Gabe von Erythromycin am Patienten zeigten sich in Form der cholestatischen Hepatitis sowie der pseudomembranösen Kolitis.
- Langzeituntersuchungen zur Erfassung des kanzerogenen Potenzials und Untersuchungen zur Mutagenität wurden nicht durchgeführt.
- Reproduktionsuntersuchungen an mehreren Tierspezies mit Erythromycin und seinen verschiedenen Salzen ergaben keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen oder Embryo/Fetotoxizität. Die Plazentagängigkeit von Erythromycin ist gering. Im Nabelschnurblut werden Konzentrationen von 6–20 % der entsprechenden mütterlichen Serumkonzentrationen erreicht.
- Zwei Untersuchungen zur Anwendung von Erythromycin während der Schwangerschaft mit 309 Mutter-Kind-Paaren, von denen 79 Erythromycin im ersten Trimenon eingenommen hatten, erbrachten keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Erythromycin. In der Muttermilch werden etwa 50 % der entsprechenden Erythromycinserumspiegel erreicht. Nach einer oralen Dosis von 2 g liegen die Erythromycinkonzentrationen in der Muttermilch bei 1,6–3,2 mg/ml. Unter Berücksichtigung der altersgemäßen Trinkmenge von 450 ml – 800 ml würde dem Säugling eine Tagesdosis von 1,5–2,6 mg zugeführt, entsprechend 0,4–0,5 mg/kg KG.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxytoluol
Hyprolose
Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu

25 g N1

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

8. Zulassungsnummern

Inderm Gel 2%: 13884.00.00

Inderm Gel 4%: 23557.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

22.11.1990/21.02.2001

10. Stand der Information

August 2009

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin