

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Inderm

Wirkstoff: Erythromycin

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Lösung enthält 10 mg Erythromycin (entspr. 1 %).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Farblose Lösung

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur lokalen Behandlung der Akne vulgaris, insbesondere der entzündlichen Formen mit Papeln und Pusteln.

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

Inderm morgens und abends so auftragen, dass das erkrankte Gebiet benetzt wird.

*Art und Dauer der Anwendung*

Inderm wird nach dem Reinigen der Haut angewendet. Die Lösung wird mit Hilfe eines Wattebauschs, Zellstofftupfers o.ä. auf das erkrankte Gebiet aufgetragen.

Die Lösung ist alkoholhaltig und soll deshalb nicht mit der Schleimhaut oder den Augen in Berührung kommen.

Die Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen erfolgen. Aufgrund der klinischen Erfahrungen ist in der Regel die Anwendung über 8 Wochen ausreichend. In Einzelfällen kann diese Behandlungszeit überschritten werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Alkoholhaltige Lösung: leicht brennbar

**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**

Gegen eine Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken. Stillende Mütter sollen Inderm nicht im Brustbereich anwenden.

**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.)

Vorübergehendes Brennen, leichte Rötung oder Schuppung der Haut sowie Juckreiz können gelegentlich auftreten.

Gegebenenfalls empfiehlt es sich, die Anwendung weniger häufig vorzunehmen. Bei Anzeichen einer lokalen Überempfindlichkeit mit ausgeprägten Hautreaktionen ist die Behandlung abzubrechen.

Nach längerer Behandlung kann es zu einer Befundverschlechterung durch die Selektion resistenter Stämme einer grampositiven Hautflora kommen. In diesem Fall ist die Therapie mit Inderm zu unterbrechen.

**4.9 Überdosierung**

Entfällt.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel

ATC-Code: D10AF02

Das in Inderm enthaltene Erythromycin penetriert in die Talgdrüsenausführungsgänge und wirkt dort bakteriostatisch auf die bei einer Akne für die Entzündung verantwortlichen Keime, insbesondere Propionibacterium acnes und Mikrokokken. Dadurch kommt es zum Abklingen der Entzündung und zum Rückgang von Papeln und Pusteln. Die alkoholische Grundlage von Inderm löst übermäßiges Hautfett und unterstützt die antibakterielle Wirkung des Erythromycins.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Erythromycin wird aus der Grundlage ausreichend freigegeben und ist auf der Haut verfügbar. Eine transkutane Resorption ist aufgrund 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 LD<sub>50</sub> 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 LD<sub>50</sub> 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 inner-

halb 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 Erythromyckonzentrationen 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**2-Propanol  
Dibutyladipat  
Isopropylmyristat**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**Flasche zu  
50 ml Lösung [N 2]**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. Zulassungsnummer**

7452.00.00

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

01.07.1986/06.12.2001

**10. Stand der Information**

September 2009

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin