

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Eryaknen® 2 %/ Gel

Eryaknen® 4 %/ Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Erythromycin

Eryaknen® 2 %

1 g Gel enthält
Erythromycin 20 mg.

Eryaknen® 4 %

1 g Gel enthält
Erythromycin 40 mg.

Sonstige Bestandteile: Butylhydroxytoluol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

Farbloses, klares Gel mit Geruch nach Alkohol

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

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

Für die ersten vier Wochen der Therapie steht Eryaknen® 4 % zur Verfügung. Nach dieser Zeit sollte die Behandlung – besonders bei leichteren Akneformen – mit Eryaknen® 2 % fortgeführt werden. Die Behandlung kann insgesamt bis zu 3 Monate dauern. Eryaknen® darf nur äußerlich angewendet werden und sollte nicht mit Augen, Nasen-, Mund- und anderen Schleimhäuten in Berührung kommen.

4.3 Gegenanzeigen

Die Präparate dürfen nicht angewandt 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

Es gibt keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung von Erythromycin oder auf

nachteilige Effekte für den Säugling in der Stillzeit.

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 bis 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 Hinweis auf teratogene Wirkungen von Erythromycin. In der Muttermilch werden etwa 50 % der entsprechenden Erythromycin-Serumspiegel erreicht. Nach einer oralen Dosis von 2 g liegen die Erythromycin-Konzentrationen in der Muttermilch bei 1,6 bis 3,2 µg/ml. Unter Berücksichtigung der altersgemäßen Trinkmenge von 450 ml bis 800 ml würde dem Säugling eine Tagesdosis von 1,5 bis 2,6 mg zugeführt, entsprechend 0,4 bis 0,5 mg/kg KG.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %)

Häufig (≥ 1 % – < 10 %)

Gelegentlich (≥ 0,1 % – < 1 %)

Selten (≥ 0,01 % – < 0,1 %)

Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Entzündliche Rötungen, Schuppenbildungen, Schmerzempfinden, Austrocknen der Haut, Juckreiz oder übermäßige Nachfettung können gelegentlich auf Grund des Alkoholgehaltes des Gels auftreten. Gegebenenfalls ist Eryaknen® 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 Eryaknen® zu unterbrechen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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

Bei Patienten unter hohen Erythromycin-Dosierungen (4 g/Tag und intravenöse Anwendung) wurden einzelne Fälle von Abdominalkrämpfen und Ototoxizität mit reversiblen Hörverlust beobachtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antinfektiva zur Behandlung der Akne

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 Intrafundibula der Talgdrüsenfollikel. Eine transkutane Resorption ist auf Grund der Ergebnisse von Tierversuchen nicht anzunehmen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) 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 (Menis).

b) 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.

c) 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.

d) 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.

e) Langzeituntersuchungen zur Erfassung des kanzerogenen Potentials und Untersuchungen zur Mutagenität wurden nicht durchgeführt.

g) Reproduktionsuntersuchungen an mehreren Tierspezies mit Erythromycin und seinen verschiedenen Salzen ergaben keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen oder Embryo-/Fetotoxizität.

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

Eryaknen® 2 %/Eryaknen® 4 %:

Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Hypolose, Ethanol 96%.

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

Eryaknen® 2 %
Tube mit 25 g Gel.

Eryaknen® 4 %
Tube mit 25 g Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
D-40474 Düsseldorf
Telefon: (02 11) 5 86 01-04
Telefax: (02 11) 4 54 40 08
E-Mail: germany@galderma.com

8. Zulassungsnummer(n)

Eryaknen 2%: 23555.00.00
Eryaknen 4%: 23555.01.00

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

Eryaknen 2 % und Eryaknen 4%:
22.11.1990/ 03.04.2001

10. Stand der Information

Dezember 2007

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin