

82  
14.03.2002

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
/ SPC /**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА**

ACNERIN / АКНЕРИН /

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 ml дермален разтвор съдържа лекарствено вещество Erythromycin base  
в количество 3,0 g.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Дермален разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

Локално лечение на различни форми acne vulgaris / acne papulo-pustulosa,  
acne comedonica / с ексориация или вторично импетиго.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**


Прилага се външно, като засегнатите участъци след предварително  
почистване, се намазват с разтвора с помощта на памучен тампон 2 пъти  
дневно. Предварително се санират наличните комедони и гнойни колекции.  
Лечението може да продължи до 6-8 седмици.

**4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към някои от компонентите на лекарствения  
продукт;
- Повърхностни и дълбоки дерматомикози.

**4.4. Предпазни мерки и предупреждения**

Лекарството не трябва да се прилага върху открити рани и лигавици, да не  
се поставя в конюнктивалния сак и устната кухина.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4945/12.03.02	
617/12.02.02	



При продължително приложение трябва да се има предвид възможното развитие на резистентност към еритромицина.

Терапевтичният ефект може да се прояви след 3-4 седмично лечение.

При липса на клинични признаци на подобрене на заболяването след 6 – 8 седмично приложение, лечението с лекарствения продукт трябва да бъде преустановено. В тези случаи трябва да се мисли за възможна нечувствителност към еритромицина или развитие на резистентност към него.

#### ***4.5. Взаимодействия с лекарства и други форми на взаимодействие***

Поради възможни неблагоприятни взаимодействия с отделни лекарства, Акнерин не трябва да се прилага едновременно с резорцинол, салицилов спирт, продукти, съдържащи сяра и третиноини.

Да се избягва едновременната употреба на вещества (вкл. и козметични) с изсушаващо кожата действие.

Същевременно, 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. Употреба по време на бременност и кърмене***

Еритромицин поради голямата си молекула и висока степен на свързване с плазмените протеини (до 73%) при пероралното 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 и кърмещи жени е необходимо с повишено внимание и при категорична необходимост да се прилага при тях.

#### ***4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини***

Няма данни за неблагоприятно влияние на Акнерин върху психосоматичния статус и съответно върху активното внимание.



#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Акнерин се характеризира с добра поносимост. В някои случаи може да предизвика кожни реакции на свръхчувствителност, проявяващи се със зачервяване, сърбеж и обрив, понякога десквамация. В тези случаи употребата на лекарството се преустановява.

#### **4.9. Предозиране**

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

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** Антиинфекциозни средства за лечение на акне. **ATC - code- D10AF 02**

Еритромицин притежава бързо проявяващ се бактериостатичен ефект основно върху Грам/+ микроорганизми. Оказва антимикробна 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 на неговото действие е свързан с потискане на протеиновата синтеза по време на фазата на елонгация, чрез обратимо свързване с рибозомната 50 S-субединица. Еритромицин при външно приложение лесно образува соли с мастните киселини от себацейните фоликули на кожата, които участвуват в образуването на комедони.

#### **5.2. Фармакокинетика**

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**

Еритромицин практически е нетоксичен. Неговата средна летална доза / ЛД 50 / върху бели мишки е 6450 мг/кг телесна маса при пероралното въвеждане. Притежава добра поносимост при системно и локално приложение. Продължително третиране на животни не показва данни за канцерогенност, тератогенност и ембриотоксичност.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества / в 100 ml/**

Propylene glycol – 45 ml

Ethanol 96% - ad 100 ml

#### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3. Срок на годност**

1/ една / година от датата на производство.

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

На защитено от пряка светлина място, при температура до 25 °С.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Пластмасови бутилки с дермален разтвор 100 ml с откапващо устройство и капачка.

### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

УНИФАРМ АД, СОФИЯ, УЛ. ТР. СТАНОЕВ 3

### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**

НЯМА



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО /**

1994 Г.

**10. ДАТА НА / ЧАСТИЧНА / АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

ДЕКЕМВРИ, 2001 Г.

