

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ACNERYNE[®] 4 % GEL

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

ACNERYNE 4% GEL BEVAT 4 G ERYTHROMYCINE PER 100 GRAM GEL.

VOOR EEN VOLLEDIGE LIJST VAN HULPSTOFFEN, ZIE RUBRIEK 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

GEL.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

BEHANDELING VAN ACNE:

- MATIGE OF ERNSTIGE ACNE, OVERWEGEND PAPULEUS EN PUSTULEUS
- POLYMORFE ACNE

4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

DE PLAATSEN DIE DOOR ACNE ZIJN AANGETAST EERST REINIGEN MET EEN NIET-ALKALISCHE EN WEINIG DETERGERENDE ZEEP. ZORGVULDIG SPOELN. ALS DE HUID DROOG IS, EEN KLEINE HOEVEELHEID VAN DE GROOTTE VAN EEN ERWT, VAN ACNERYNE OP DE ACNELETSELS AANBRENGEN EN LICHT INMASSEREN OM HET TE LATEN DOORDRINGEN. ACNERYNE DIENST ÉÉN- À TWEEMAAL DAAGS OP DE AANGEDANE HUIDZONES TE WORDEN AANGEBRACHT.

DE BEHANDELING MET ACNERYNE MOET GEDURENDE TENMINSTE 8 WEKEN WORDEN VOORTGEZET. INDIEN GEEN OF ONVOLDOENDE VERBETERING OF ZELFS EEN VERSLECHTERING IS OPGETREDEN NA DEZE PERIODE, DIENST DE PATIËNT ZIJN ARTS TE RAADPLEGEN.

4.3. CONTRA-INDICATIES

EEN GEKENDE OVERGEVOELIGHEID VOOR ERYTHROMYCINE OF VOOR ANDERE ANTIBIOTICA VAN DE MACROLIDENGROEP OF VOOR ÉÉN VAN DE HULPSTOFFEN.

4.4. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

HET GEBRUIK VAN ANTIBIOTICA KAN GEPAARD GAAN MET DE GROEI VAN ANTIBIOTICARESISTENTE ORGANISMEN. WANNEER DIT VOORKOMT, MOET DE BEHANDELING WORDEN STOPGEZET EN DIENEN GEPASTE MAATREGELEN WORDEN GENOMEN.

ACNERYNE GEL IS ENKEL VOOR UITWENDIG GEBRUIK EN HET CONTACT MET DE OGEN, NEUS, MOND, OPEN WONDEN EN SLIJMVLIEZEN DIENT VERMEDEEN TE WORDEN. IN GEVAL VAN CONTACT, OVERVLOEDIG SPOELEN MET WATER.

IN GEVAL VAN EEN OVERGEVOELIGHEIDSREACTIE OF BIJ ERNSTIGE IRRITATIE MOET DE BEHANDELING WORDEN STOPGEZET. BIJ LICHTTE IRRITATIE WORDT DE PATIËNT DE RAAD GEGEVEN HET GENEESMIDDEL MINDER VAAK TE GEBRUIKEN, HET GEBRUIK TIJDELIJK STOP TE ZETTEN OF DE BEHANDELING VOLLEDIG TE STAKEN.

KRUISRESISTENTIE MET ANDERE MACROLIDEN EN MET LINCOMYCINE EN CLINDAMYCINE KAN VOORKOMEN.

4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

LOKALE ANTI-ACNEBEHANDELINGEN ZOALS PEELING, DESQUAMATIEVE PRODUCTEN OF COSMETICA DIE ALCOHOL BEVATTEN, DIENEN MET VOORZICHTIGHEID GEBRUIKT TE WORDEN AANGEZIEN DIT MOGELIJK CUMULATIEVE IRRITATIE KAN VEROORZAKEN.

NIET COMBINEREN MET TOPISCHE PREPARATEN OP BASIS VAN CLINDAMYCINE; ERYTHROMYCINE ZOU ZIJN BINDING MET DE 50 S-FRACTIE VAN DE RIBOSOMEN KUNNEN VERMINDEREN OF VERHINDEREN EN ALDUS ZIJN ANTI-BACTERIËLE WERKING KUNNEN TEGENWERKEN.

4.6. ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

AANGEZIEN HET VEILIG GEBRUIK VAN ERYTHROMYCINE GEDURENDE DE ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING NOG NIET WERD VASTGESTELD, MAG ACNERYNE 4% GEL ENKEL WORDEN TOEGEPAST INDIEN ECHT NOODZAKELIJK. INDIEN DIT GENEESMIDDEL TOCH GEBRUIKT WORDT DOOR MOEDERS DIE BORSTVOEDING GEVEN, DIENT HET GENEESMIDDEL NIET AANGEBRACHT TE WORDEN TER HOOGTE VAN DE BORST, OM ACCIDENTEEL CONTACT MET DE BABY TE VERMIJDEN.

4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN VAN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Samenvatting van de kenmerken van het product

BIJ GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL WERD GEEN EFFECT
WAARGENOMEN OP HET VERMOGEN OM EEN AUTO TE BESTUREN OF
EEN MACHINE TE BEDIENEN.

4.8. BIJWERKINGEN

DE BIJWERKINGEN DIE TOT OP HEDEN GERAPPORTEERD WERDEN BIJ ERYTHROMYCINEBEHANDELING LOKAAL TOEGEPAST, ZIJN: DROOGHEID, GEVOELIGE HUID, PRURITUS, DESQUAMATIE, ERYTHEEM, VETTE HUID, BRANDEND GEVOEL, HUIDIRRITATIE EN OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES.

HET MERENDEEL VAN DEZE REACTIES WORDT EERDER VEROORZAAKT DOOR DE ALCOHOL OF ANDERE EXCIPIËNTEN DAN ERYTHROMYCINE EN ZIJN REVERSIBEL WANNEER DE BEHANDELINGSFREQUENTIE WORDT VERLAAGD OF WANNEER DE BEHANDELING WORDT STOPGEZET.

BUTHYLHYDROXYTOLUEEN KAN REACTIES OF IRRITATIE VEROORZAKEN OP DE HUID, OGEN OF SLIJMVLIEZEN.

4.9. OVERDOSERING

ACNERYNE GEL IS ENKEL BESTEMD VOOR UITWENDIG GEBRUIK. OVERMATIG GEBRUIK ZAL NIET LEIDEN TOT EEN BETER OF SNELLER RESULTAAT, MAAR ZAL ROODHEID, DESQUAMATIE OF ONGEMAK MET ZICH MEEBRENGEN. DE BEHANDELING DIENST DAN ONDERBROKEN TE WORDEN EN EEN GEPASTE SYMPTOMATISCHE THERAPIE ZAL WORDEN INGESTELD.

DE ACUTE ORALE TOXICITEIT BIJ MUIZEN EN RATTEN IS GROTER DAN 10 ML/KG, TOCH, TENZIJ DE HOEVEELHEID DAT PER ONGELUK WERD INGESLIKT KLEIN IS, MOET EEN AANGEPASTE METHODE OM DE MAAG LEEG TE MAKEN, WORDEN OVERWOGEN OP VOORWAARDE DAT DEZE WORDT UITGEVOERD KORT NA INNAME. HET TOTALE ALCOHOLGEHALTE IN EEN TUBE VAN 30 G IS ONGEVEER 30 ML.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE: D10A ANTI-ACNEGENEESMIDDEL VOOR TOPISCH GEBRUIK.
ATC-CODE: D10A F02

ERYTHROMYCINE IS EEN ANTIBIOTICUM, BEHORENDE TOT DE GROEP VAN DE MACROLIDEN. HET IS ACTIEF TEN OPZICHTE VAN GRAMPPOSITIEVE EN GRAM-NEGATIEVE KOKKEN, ALSMEDE TEN OPZICHTE VAN ENKELE GRAM-NEGATIEVE BACILLEN.

HET IS ACTIEF TEGENOVER TALRIJKE ANAEROBE KIEMEN EN IN HET BIJZONDER TEGENOVER PROPIONIBACTERIUM ACNES WAARBIJ DE MIC-WAARDE IN HET ALGEMEEN LAGER IS DAN 1 MCG/ML.

GEVALLEN VAN RESISTENTIE VAN DEZE KIEM WERDEN IN DE LITERATUUR VERMELD.

DE WERKING VAN ERYTHROMYCINE, EEN BACTERIOSTATISCH ANTIBIOTICUM EN BACTERICIDE IN HOGE DOSES, WORDT VERKLAARD DOOR DE INHIBITIE VAN DE PROTEÏNESYNTHESE VAN DE KIEM.

ERYTHROMYCINE SCHIJNT EVENEENS DE PRODUCTIE VAN LIPASE DOOR P. ACNES TE INHIBEREN. MEN WEET DAT DIT ENZYME EEN ROL SPEELT IN HET KATABOLISME VAN DE TRIGLYCERIDEN VAN HET SEBUM, BIJ DE PRODUCTIE VAN VRIJE VETZUREN EN HET INFLAMMATOIR PROCES VAN DE ACNELAESIE.

5.2. FARMACOKINETISCHE GEGEVENS

LOKAAL TOEGEPAST ERYTHROMYCINE WORDT NIET OF NAUWELIJKS GERESORBEERD.

5.3. GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

GEEN GEGEVENS BEZORGD.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. LIJST VAN HULPSTOFFEN

ACNERYNE 4% GEL BEVAT BUTYLHYDROXYTOLUEEN, HYDROXYPROPYLCELLULOSE EN ETHANOL.

6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

NIET VAN TOEPASSING.

6.3. HOUDBAARHEID

ACNERYNE 4% GEL: 3 JAAR

6.4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

BEWAREN BENEDEN 25° C.

6.5. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

TUBE VAN 30 G.

6.6. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN HOUDEN.

Samenvatting van de kenmerken van het product

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

S.A. GALDERMA BELGILUX N.V.
RIJKSWEG 14
2870 PUURS

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ACNERYNE 4% GEL: BE164044

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING
VAN DE VERGUNNING**

ACNERYNE 4% GEL: 25/10/1993

10. DATUM VAN HERZIENING /GOEDKEURING VAN DE TEKST

07/2009

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACNERYNE 4 % GEL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACNERYNE 4% GEL CONTIENT 4 G D'ERYTHROMYCINE PAR 100 GRAM GEL.

POUR LA LISTE COMPLETE DES EXCIPIENTS, VOIR RUBRIQUE 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

GEL

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

TRAITEMENT DE L'ACNE:

- ACNE MODEREE OU SEVERE A PREDOMINANCE PAPULEUSE ET PUSTULEUSE
- ACNE POLYMORPHE

4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

PROCEDER A UN LAVAGE DES ZONES TOUCHEES PAR L'ACNE AVEC UN SAVON NON ALCALIN ET PEU DETERGENT. RINCER SOIGNEUSEMENT. LORSQUE LA PEAU EST SECHE, APPLIQUER LA VALEUR D'UN POIS D' ACNERYNE SUR LES LESIONS D'ACNE ET MASSER DOUCEMENT POUR FAIRE PENETRER LE GEL. APPLIQUER ACNERYNE UNE A DEUX FOIS PAR JOUR SUR LES ZONES A TRAITER.

LE TRAITEMENT DOIT ETRE POURSUIVI PENDANT 8 SEMAINES AU MOINS. S'IL N'Y A AUCUNE OU TROP PEU D'AMELIORATION OU MEME UNE AGGRAVATION DES LESIONS APRES CETTE PERIODE, LE PATIENT EST CONSEILLE DE CONSULTER SON MEDECIN.

4.3. CONTRE-INDICATIONS

HYPERSENSIBILITE CONNUE A L'ERYTHROMYCINE OU A D'AUTRES ANTIBIOTIQUES APPARTENANT A LA FAMILLE DES MACROLIDES OU A UN DES EXCIPIENTS.

4.4. MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'UTILISATION D'ANTIBIOTIQUES PEUT S'ACCOMPAGNER DU DEVELOPPEMENT D'ORGANISMES RESISTANTS AUX ANTIBIOTIQUES. LE CAS ECHEANT, LE TRAITEMENT SERA ARRETE ET DES MESURES ADAPTEES SERONT PRISES.

ACNERYNE GEL EST RESERVE A L'USAGE EXTERNE. EVITEZ TOUT CONTACT AVEC LES YEUX, LE NEZ, LA BOUCHE, DES PLAIES OUVERTES OU LES MUQUEUSES. EN CAS DE CONTACT, RINCER ABONDAMMENT A L'EAU.

EN CAS DE REACTION D'HYPERSENSIBILITE OU D'IRRITATION GRAVE, LE TRAITEMENT SERA ARRETE. EN CAS D'IRRITATION LEGERE, IL EST CONSEILLE AU PATIENT D'UTILISER MOINS FREQUEMMENT LE TRAITEMENT, DE L'INTERROMPRE TEMPORAIREMENT OU DE L'ARRETER COMPLETEMENT.

UNE RESISTANCE CROISEE AVEC D'AUTRES MACROLIDES, LA LINCOMYCINE OU LA CLINDAMYCINE EST POSSIBLE.

4.5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

LES TRAITEMENTS ANTI-ACNEIQUES LOCAUX TELS QU'UN PEELING, L'UTILISATION DE PRODUITS DESQUAMANTS OU DE COSMETIQUES CONTENANT DE L'ALCOOL SE FERA AVEC PRUDENCE EN RAISON D'UN RISQUE D'IRRITATION CUMULATIVE.

NE PAS ASSOCIER AVEC DES PREPARATIONS TOPIQUES A BASE DE CLINDAMYCINE; L'ERYTHROMYCINE POURRAIT DIMINUER OU EMPECHER SA LIAISON A LA FRACTION 50 S DES RIBOSOMES ET ANTAGONISER AINSI SON ACTION ANTIBACTERIENNE.

4.6. GROSSESSE ET ALLAITEMENT

VU QUE LA SECURITE DE L'ERYTHROMYCINE PENDANT LA GROSSESSE ET LA LACTATION N'EST PAS ENCORE ETABLI, ACNERYNE 2% ET 4% GEL PEUVENT SEULEMENT ETRE APPLIQUES SI VRAIMENT NECESSAIRE. SI LE MEDICAMENT EST UTILISE PAR DES MERES QUI ALLAIENT, LE MEDICAMENT NE PEUT PAS ETRE APPLIQUE SUR LA POITRINE AFIN D'EVITER LE CONTACT ACCIDENTEL AVEC LE BEBE.

4.7. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

LORS DE L'UTILISATION DU MEDICAMENT AUCUN EFFET N'A ETE RAPPORTE SUR LA CAPACITE DE CONDUIRE DES VEHICULES OU D'UTILISER DES MACHINES.

4.8. EFFETS INDESIRABLES

LES EFFETS INDESIRABLES RAPPORTES JUSQU'A PRESENT LORS D'UN TRAITEMENT LOCAL PAR L'ERYTHROMYCINE SONT: UNE SECHERESSE CUTANEE, UNE SENSIBILITE CUTANEE, DU PRURIT, UNE DESQUAMATION, DE L'ERYTHEME, UNE PEAU GRASSE, UNE SENSATION DE BRULURE, DE L'IRRITATION CUTANEE ET UNE REACTION D'HYPERSENSIBILITE.

LA MAJORITE DE CES REACTIONS SONT PROVOQUEES PAR L'ALCOOL OU D'AUTRES EXCIPIENTS PLUTOT QUE PAR L'ERYTHROMYCINE. CES REACTIONS SONT REVERSIBLES LORSQUE LA FREQUENCE D'APPLICATION DU TRAITEMENT EST RALENTIE OU LORSQUE LE TRAITEMENT EST ARRETE.

LE BUTYLHYDROXYTOLUÈNE PEUT PROVOQUER DES RÉACTIONS OU DE L'IRRITATION AU NIVEAU DE LA PEAU, DES YEUX OU DES MUQUEUSES.

4.9. SURDOSAGE

ACNERYNE GEL EST DESTINE UNIQUEMENT A USAGE EXTERNE. UNE UTILISATION EXCESSIVE N'ENTRAINERA PAS DE MEILLEURS RESULTATS NI DE RESULTATS PLUS RAPIDES MAIS ENTRAINERA DES ROUGEURS, UNE DESQUAMATION OU DES EFFETS INDESIRABLES. DANS CE CAS, LE MEDICAMENT SERA INTERROMPU ET UN TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE SERA INSTAURE.

LA TOXICITE AIGUE ORALE CHEZ DES SOURIS ET RATS EST SUPERIEURE A 10ML/KG. A MOINS QUE LA QUANTITE AVALEE PAR ACCIDENT SOIT FAIBLE, UNE METHODE APPROPRIEE POUR VIDANGER L'ESTOMAC DOIT ETRE ENVISAGEE A CONDITION DE L'EFFECTUER RAPIDEMENT APRES INGESTION. LE TAUX TOTAL D'ALCOOL DANS UN TUBE DE 30G EST D'ENVIRON 30ML.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE: D10A MEDICAMENT ANTI-ACNE POUR USAGE TOPIQUE.

CODE ATC: D10A F02

L'ERYTHROMYCINE EST UN ANTIBIOTIQUE DU GROUPE DES MACROLIDES ACTIF SUR LES COQUES GRAM-POSITIFS ET GRAM-NEGATIFS, AINSI QUE SUR CERTAINS BACILLES GRAM-NEGATIFS.

IL EST ACTIF SUR DE NOMBREUX GERMES ANAEROBIES ET PARTICULIEREMENT SUR PROPIONIBACTERIUM ACNES DONT LA CMI EST GENERALEMENT INFERIEURE A 1 MCG/ML.

DES CAS DE RESISTANCE DE CE GERME ONT ETE RAPPORTES DANS LA LITTERATURE.

LE MODE D'ACTION DE L'ERYTHROMYCINE, ANTIBIOTIQUE BACTERIOSTATIQUE ET BACTERICIDE A FORTE DOSE, PASSE PAR L'INHIBITION DE LA SYNTHESE PROTEIQUE DU GERME.

L'ERYTHROMYCINE SEMBLE EGALEMENT INHIBER L'ELABORATION DE LA LIPASE PAR P. ACNES, ENZYME DONT ON CONNAIT LE ROLE DANS LE CATABOLISME DES TRIGLYCERIDES DU SEBUM, LA PRODUCTION D'ACIDES GRAS LIBRES ET L'INFLAMMATION DE LA LESION ACNEIQUE.

5.2. PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES

APPLIQUER LOCALEMENT, L'ERYTHROMCYINE N'EST PRESQUE PAS OU TRES PEU RESORBEE.

5.3. DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE

SANS OBJET.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. LISTE DES EXCIPIENTS

ACNERYNE 4% GEL CONTIENT BUTYLHYDROXYTOLUENE,
HYDROXYPROPYLCELLULOSE ET ETHANOL.

6.2. INCOMPATIBILITES

SANS OBJET.

6.3. DUREE DE CONSERVATION

ACNERYNE 4% GEL: 3 ANS

6.4. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A CONSERVER A UNE TEMPERATURE NE DEPASSANT PAS 25°C.

6.5. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE

TUBE DE 30 G.

6.6. INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION ET LA MANIPULATION

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

S.A. GALDERMA BELGILUX N.V.
RIJKSWEG 14
2870 PUURS

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ACNERYNE 4% GEL: BE164044

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

ACNERYNE 4% GEL: 25/10/1993

10. DATE DE MISE A JOUR D'APPROBATION DU TEXTE

07/2009