



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Imex® 30 mg pro 1 g, Salbe

Wirkstoff: Tetracyclinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 1 g Salbe enthält 30 mg Tetracyclinhydrochlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe, hautfarben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle Formen der Akne, insbesondere entzündliche Formen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1–3-mal täglich dünn auf die zu behandelnden Hautstellen auftragen und leicht einmassieren. Es ist keine Begrenzung der Dauer der Anwendung vorgesehen.

Kinder und Jugendliche

Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren sind nicht verfügbar.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Tetracyclinhydrochlorid) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bislang keine bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da die systemische Exposition durch Tetracyclin zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass die Anwendung keinen Einfluss auf die Schwangerschaft hat. Wegen begrenzter Erfahrung soll die Anwendung dennoch nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.

Zum Einfluss auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Imex hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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)

Erkrankungen der Haut:
Selten: juckendes und brennendes Hautempfinden, Rötung der Haut, trockene Haut

Meldungen des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: topisches Aknetherapeutikum

ATC-Code: D06AA04

Aufgrund des bakteriostatischen Effektes kommt es langfristig zu einer Verminderung der Keimzahlen der Propionibakterien. Unabhängig von der Keimzahl kommt es zu einer Verminderung der bakteriellen Proteinsynthese, was zur Folge hat:

Verminderte Bildung

- von Exoenzymen der Propionibakterien, d. h. von Lipasen, die die Bildung freier Fettsäuren bewirken,
- von Hyaluronidase, die die Permeabilität des Follikel epithels der Komedonen erhöht,
- von Proteasen, die die Struktur und Funktion der keratinbildenden Zellen beeinflussen,
- eines chemotaktisch wirksamen Stoffes der Propionibakterien, der Granulozyten und Lymphozyten zur Einwanderung in die Follikel veranlasst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus Imex wird Tetracyclin praktisch nicht über die Haut resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit einer systemischen Wirkung von Tetracyclin in Imex ist nicht zu rechnen, da praktisch keine Aufnahme durch die Haut erfolgt.

Tierexperimentell wurde Imex auf seine sensibilisierende Wirkung hin untersucht. In Tests an Meerschweinchen wurden keinerlei Hautreaktionen beobachtet. Auch im geschlossenen Epikutanirritationstest sowie im repetitiven Expositionstest an Menschen ergab sich keinerlei allergisierende Wirkung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, mittelkettige Triglyceride, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172) braun und rot.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Imex ist eine hautfarbene Salbe und in Originalpackungen mit Tuben mit 20 g N 1 Inhalt verfügbar.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main

Telefon: 069/1503-0
Telefax: 069/1503-200
24-Stunden-Telefondienst für Notfälle:
06131/19240

8. ZULASSUNGSNUMMER

5161.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23/08/1984 / 20/06/2005

10. STAND DER INFORMATION

03/2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt