


|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
|  | <b>Aknefug EL</b><br><br>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and<br>Package Leaflet<br><br>SPC | Page 1<br><br>27/01/2015 |
|---|--|--------------------------|

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aknefug<sup>®</sup> EL

1 g Erythromycin pro 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 1 g Erythromycin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Klare, farblose Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Aknefug EL ist eine antibakterielle und entzündungshemmende Lösung zur Anwendung auf der Haut zur Behandlung entzündlicher Formen der Akne, mit Papeln (Knoten) und Pusteln (Eiterbläschen).

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Aknefug EL sollte 2-mal täglich entweder mit dem Applikator (bei der 25 ml Flasche) oder mit einem neuen Wattestäbchen (bei der 50 und 60 ml Flasche) in Form eines dünnen Flüssigkeitsfilmes auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen werden.

Die Behandlung mit Aknefug EL sollte nicht länger als 6 Wochen dauern.

##### *Kinder und Jugendliche*

Für Kinder und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.


##### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegen Makrolid-Antibiotika. Eine Kreuzallergie mit anderen Makrolid-Antibiotika kann bestehen.

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

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>Aknefug EL</b><br>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and<br>Package Leaflet<br>SPC | Page 2<br>27/01/2015 |
|---|--|----------------------|

Aknefug EL ist nur zur äußerlichen Therapie der Haut bestimmt und sollte wegen der schleimhautreizenden Wirkung der alkoholischen Grundlage nicht in Augen, Nase und Mund gelangen.

Nach längerer Behandlung kann es zu einer Befundverschlechterung durch Resistenzentwicklung (Unempfindlichkeit von Bakterien) und Hautentzündung durch bestimmte Bakterien kommen. Die Behandlung mit Aknefug EL sollte daher nicht länger als 6 Wochen dauern.

#### Kinder und Jugendliche

Bei einer versehentlichen oralen Aufnahme ist besonders bei Kindern darauf zu achten, dass Aknefug EL 2-Propanol enthält.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Zwischen Erythromycin und Lincomycin bzw. Erythromycin und Clindamycin besteht eine partielle Kreuzresistenz der Erreger.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Da die systemische Exposition durch Erythromycin zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten.

Aknefug EL kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

##### Stillzeit

Es wird angenommen, dass Erythromycin keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Erythromycin vernachlässigbar ist.

Aknefug EL kann während der Stillzeit angewendet werden.

Um eine orale Aufnahme von Erythromycin durch das gestillte Neugeborene/Kind zu vermeiden, sollte ein Kontakt des Mundes mit den behandelten Körperstellen vermieden werden.


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

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

| <b>Systemorganklasse</b>                           | <b>Häufigkeit</b> | <b>Nebenwirkung</b>  |
|--|-------------------|--|
| Erkrankungen des Immunsystems                      | Sehr selten       | Kontaktdermatitis  |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Gelegentlich      | Trockene Haut, Erytheme, brennendes Gefühl auf der Haut, Juckreiz (insbesondere zu |

|  |  |                          |
|--|--|--------------------------|
| <br>DR-AUGUST-WOLFF | <b>Aknefug EL</b><br><br>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and<br>Package Leaflet<br><br>SPC | Page 3<br><br>27/01/2015 |
|--|--|--------------------------|

|  |  |                      |
|--|--|----------------------|
|  |  | Beginn der Therapie) |
|--|--|----------------------|

#### Beschreibung einzelner bestimmter Nebenwirkungen

Insbesondere zu Beginn der Therapie kann es zu Austrocknung, Rötung, Brennen und Juckreiz der Haut kommen. Gegebenenfalls empfiehlt es sich, die Anwendung weniger häufig vorzunehmen.

Sollten die Symptome nach 4 - 6 Tagen noch bestehen, ist eine Abklärung der Ursache erforderlich.

#### Meldung 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

## 5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur Behandlung der Akne, ATC-Code: D10AF02

Erythromycin ist ein semisynthetisches Makrolid mit einem 14-gliedrigen Laktoring.

#### Wirkmechanismus


Der Wirkungsmechanismus von Erythromycin beruht auf der Hemmung der Proteinbiosynthese durch Bindung an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms. Hieraus resultiert zumeist eine bakteriostatische Wirkung.

#### Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Erythromycin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Efflux: Eine Resistenz kann durch Erhöhung der Anzahl von Effluxpumpen in der Zytoplasmamembran hervorgerufen werden, von der ausschließlich 14- und 15-gliedrige Makrolide betroffen sind (sog. M-Phänotyp).
- Veränderung der Zielstruktur: Durch Methylierung der 23S rRNS ist die Affinität zu den ribosomalen Bindungsstellen erniedrigt, wodurch es zur Resistenz gegenüber Makroliden (M), Linkosamiden (L) und Streptograminen der Gruppe B (S<sub>B</sub>) kommt (sog. MLS<sub>B</sub>-Phänotyp).
- Die enzymatische Inaktivierung von Makroliden ist nur von untergeordneter klinischer Bedeutung.

Beim M-Phänotyp liegt eine vollständige Kreuzresistenz von Erythromycin mit Azithromycin, Clarithromycin bzw. Roxithromycin vor. Beim MLS<sub>B</sub>-Phänotyp besteht zusätzlich Kreuzresistenz mit Clindamycin und Streptogramin B. Mit dem 16-gliedrigen Makrolid Spiramycin besteht eine partielle Kreuzresistenz.

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
| <br><b>DR-AUGUST-WOLFF</b> | <b>Aknefug EL</b><br>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and<br>Package Leaflet<br>SPC | Page <b>4</b><br>27/01/2015 |
|---|--|-----------------------------|

### Grenzwerte

Die Testung von Erythromycin erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe für Erythromycin. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

### EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte


| <b>Erreger</b>                                    | <b>Sensibel</b> | <b>Resistent</b> |
|---|-----------------|------------------|
| <i>Staphylococcus</i> spp.                        | ≤ 1 mg/l        | > 2 mg/l         |
| <i>Streptococcus</i> spp.<br>(Gruppen A, B, C, G) | ≤ 0,25 mg/l     | > 0,5 mg/l       |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                   | ≤ 0,25 mg/l     | > 0,5 mg/l       |
| <i>Haemophilus influenzae</i>                     | ≤ 0,5 mg/l      | > 16 mg/l        |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>                      | ≤ 0,25 mg/l     | > 0,5 mg/l       |

### Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind - insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen - lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Erythromycin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Dezember 2013):

| <b>Üblicherweise empfindliche Spezies</b>   |
|---|
| <b><i>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</i></b>  |
| <i>Actinomyces israelii</i> °   |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i>  |
| <i>Corynebacterium minutissimum</i>   |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>   |
| <b><i>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</i></b>  |
| <i>Bordetella pertussis</i> °   |
| <i>Campylobacter jejuni</i>   |
| <i>Legionella pneumophila</i> °   |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>  |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> °  |
| <b><i>Anaerobe Mikroorganismen</i></b>  |
| <i>Propionibacterium acnes</i> ° §  |
| <b><i>Andere Mikroorganismen</i></b>  |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> °  |
| <i>Chlamydophila pneumoniae</i> °   |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> °  |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i> °   |
| <b>Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können</b> |

|  |  |                          |
|--|--|--------------------------|
| <br>DR-AUGUST-WOLFF | <b>Aknefug EL</b><br><br>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and<br>Package Leaflet<br><br>SPC | Page 5<br><br>27/01/2015 |
|--|--|--------------------------|

|   |
|---|
| <b><i>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</i></b>                |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel)               |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent) <sup>+</sup> |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>Ω</sup>                      |
| <b><i>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</i></b>                |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>§</sup>                        |
| <b><i>Andere Mikroorganismen</i></b>                              |
| <i>Treponema pallidum</i> <sup>§</sup>                            |
| <b>Von Natur aus resistente Spezies</b>                           |
| <b><i>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</i></b>                |
| <i>Escherichia coli</i>   |
| <i>Klebsiella</i> spp.  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                     |
| <b><i>Andere Mikroorganismen</i></b>                              |
| <i>Mycoplasma hominis</i>   |

- ° Bei Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.
- § Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich.
- + In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50%.
- Ω Bei Isolaten invasiver Erkrankungen liegt die Resistenzrate unter < 10 %.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Nach topischer Applikation von Aknefug EL wird Erythromycin nicht in nennenswertem Maße resorbiert. Auch nach mehrwöchiger großflächiger Anwendung konnte im Serum der Patienten kein Erythromycin nachgewiesen werden.

### Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Toxizität

Die akute und chronische Toxizität bei oraler Anwendung von Erythromycin ist gering.

### Mutagenität und Kanzerogenität


Präklinische Untersuchungen zur Mutagenität und eine Langzeituntersuchung zur Erfassung des tumor erzeugenden Potentials verliefen negativ.

### Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen 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

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;"><b>Aknefug EL</b></p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and<br/>Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">SPC</p> | <p style="text-align: right;">Page <b>6</b></p> <p style="text-align: right;">27/01/2015</p> |
|---|--|--|

Isopropylmyristat (Ph.Eur.)  
2-Propanol (Ph.Eur.)

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach Anbruch bis zum Verfalldatum haltbar.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche in Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche (Klasse III) mit einer Verschlusskappe aus Polypropylen-Copolymer.  
Bei 25 ml: Applikator mit einem LDPE-Gehäuse mit HDPE-Federventil.

Packungsgrößen: 25 ml (mit Applikator), 50 ml und 60 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstraße 56  
33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

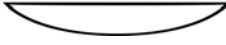
E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

5522.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung 31. Januar 1985.

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
| <b>DR.AUGUST.WOLFF</b><br> | <b>Aknefug EL</b><br>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and<br>Package Leaflet<br>SPC | Page 7<br>27/01/2015 |
|---|--|----------------------|

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 7. Juli 2005.

## **10. STAND DER INFORMATION**

01.2015

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig