

Aknemycin 2%

Erythromycin

Topical Solution

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Aknemycin 2%
Erythromycin

Each 1 gm solution contains:

Active Ingredient:

Erythromycin 20 mg

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Topical solution

Clear colorless liquid with characteristic odour of ethanol.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

All forms of acne, especially inflammatory forms with papules and pustules.

4.2 Posology and method of administration

Posology

Generally, apply twice a day.

Method of application

The bottle comes as a special applicator; it can be used to apply Aknemycin directly to the skin.

The applicator bottle is made ready for use by pressing firmly on the applicator with the inverted cap before each use.

This will unlock the foil and Aknemycin can be applied.

Aknemycin therapy should not last longer than 4-6 weeks.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

As with other macrolides, rare and serious allergic reactions including acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) have been reported. If an allergic reaction occurs, the drug should be discontinued and appropriate treatment instituted. Medical professionals should be aware that if the symptomatic treatment is stopped, the allergic symptoms may recur.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

See section 4.2.

4.6 Pregnancy, pregnancy and lactation

Pregnancy

Aknemycin can be used in pregnancy, since the active substance erythromycin is not absorbed percutaneously to any significant degree and therefore undesirable effects to the unborn child are not expected.

Lactation

Aknemycin can be used during breastfeeding. In order to prevent oral intake of erythromycin by the infant in the first few weeks of life, contact of the infant's mouth with the treated parts of the body should be avoided.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Not applicable.

4.8 Undesirable effects

The following categories are used for the frequency of side effects:

Very common (≥ 1 / 10)

Common (≥ 1 / 100, $<$ 1 / 10)

Uncommon (≥ 1 / 1000, $<$ 1 / 100)

Rare (≥ 1 / 10000, $<$ 1 / 1000)

Very rare ($<$ 1 / 10000)

No known frequency cannot be estimated from the available data).

Skin and subcutaneous tissue disorders

Very rare: dehydration, reddening, burning and itching of the skin.

In these cases, treatment with the less drying Aknemycin preparation Aknemycin ointment should be continued. The Aknemycin solution can also be applied alternately with this preparation. In individual cases, the above-mentioned symptoms may also be an expression of a hypersensitivity reaction to the active substance or to any of the other ingredients (allergic contact eczema). Not known: severe toxic epidermal necrolysis (Stevens Johnson syndrome) and/or exfoliative dermatitis (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) (AGEP).

After prolonged treatment, the development of resistance may occur and gram-negative folliculitis may develop.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC): pvfollowup@deaegypt.gov.eg

2. MUP (The Egyptian Pharmacovigilance department): pv@mupeeg.com

4.9 Overdose

No cases of overdoses were reported.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

The erythromycin group: skin products for topical use - anti-infectives for Treatment of acne – erythromycin

The erythromycin contained in Aknemycin has a bacteriostatic effect against all germs that are important in the development of acne, in particular against Propionibacterium acnes (Corynebacterium acnes), Staphylococcus aureus and Staphylococcus epidermidis. This includes an inhibition of lipolysis of sebum lipids.

In addition, erythromycin has a direct anti-inflammatory effect.

Sensitivity

The sensitivity or resistance of a pathogen depends on the concentration that can be achieved at the location of the desired effect. In individual cases of topical antibiotics use it is still not known how high the concentration of the active substance is at the different locations of the desired effect. In the case of topical acne therapy, it can be assumed that pathogens that were classified as "resistant" according to the interpretation criteria for systemic therapy can be detected without any problems. The question remains whether "resistant" bacteria can also be reached due to the relatively high local concentrations. It is known that the Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis and Propionibacterium acnes populations on and in the skin of the same acne patient may show different levels of resistance. What is important for therapeutic success is not the complete elimination of all (including the "resistant") germs, but a significant reduction in the number of germs.

The good clinical efficacy of erythromycin in various forms of acne has been demonstrated in placebo-controlled, double-blind and open studies. The effectiveness of local antibiotic therapy with erythromycin is comparable to that of systemic antibiotics.

No photosensitization by topical application of erythromycin has been reported.

The alcoholic basis of the Aknemycin solution supports the antibacterial effect of erythromycin and also dissolves skin sebum.

5.2 Pharmacokinetic properties

After topical application of Aknemycin, the active substance erythromycin is not absorbed percutaneously to any appreciable extent. Even after extensive application of Aknemycin over several days, erythromycin could be detected in the serum of the patients.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

• Ethanol, anhydrous

• Lauryl polyglycol phosphate

• Glycine

• Propylene K 30

6.2 Incompatibilities

Oxidizing agents and water inactivate erythromycin.

6.3 Shelf life

2 years.

6.4 Special precautions for storage

Store at a temperature not exceeding 25°C.

6.5 Nature and contents of container

Carton box containing transparent glass bottle type III containing 25 ml topical solution covered with polypropylene (PP) plastic cap and applicator composed of nylon gauze covering, urethane foam pad low density polyethylene (LDPE) stopper & high density polyethylene (HDPE) spray valve + inner leaflet.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

No special requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Medical Pharmaceuticals, Abu Sultan - Ismailia - Egypt.

For

Almalal Hermal GmbH
Schröderstraße 3 - D-21465 Reinbek - Germany

Issue Date: 11/3/2020

150225009015



150225009015

أكنيمايسين ٢%

إريثروميسين

محلول موضعي

أولاً كل هذه النشرة بعنوان قليل الدهون في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.

* احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.

* إذا كان لديك أي سؤال، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

* إذا أخذت هذا الدواء لك فقط لا تحمله لأخرين، حتى لو كانوا يعانون من نفس أعراض مرض.

* ما يخصك بالذات، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

Aknemycin 2%

Topical Ointment

150225036014

COMPOSITION

Active ingredient:
Erythromycin.

Excipients:

Liquid paraffin, White soft paraffin, Talc, Hard paraffin, Titanium dioxide, Lauryl polyglycol phosphate, Oleyl oleate, Cetyl stearyl polyglycol phosphate, Sorbitol 70% (non-crystallizing), Cetyl stearyl alcohol, purified water and perfume oil Gardenia.

PHARMACEUTICAL FORM AND STRENGTH

Topical ointment,

Smooth to white to slightly ivory homogenous ointment with characteristic odor of perfume free from foreign matter, no coarse particles visible or ointment to be felt.

1 g Aknemycin 2% ointment contains 0.02 gm Erythromycin.

INDICATIONS

Inflammatory papulopustular acne

DOSAGE / APPLICATION

Adults and adolescents

The ointment is generally applied twice daily, in the morning and in the evening, thinly to the affected areas of the skin.

Before each new application, the following should be noted:

- Wash off the product residues with plenty of lukewarm water (to remove the emulsified sebum).

- Dry the skin well.

Treatment with Aknemycin 2% ointment should not last longer than 4-6 weeks.

Children

The use and safety of Aknemycin 2% ointment in children under 12 years has not been tested.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance or cetyl stearyl alcohol or any of the excipients according to the composition.

INTERACTIONS

There is no experience of the possibility of interactions with the simultaneous use of systemic antibiotics.

PREGNANCY / BREASTFEEDING

Animal reproductive studies have shown no risk to fetuses, but there are no controlled human studies in pregnant women.

The active ingredient erythromycin is not absorbed to any significant extent percutaneously. Caution should be exercised during pregnancy.

Erythromycin enters the breast milk.

In order to avoid direct contact with the infant, Aknemycin 2% must not be used during breast-feeding in the breast area.

EFFECT ON THE ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

The effect on the ability to drive and use machines has not been investigated.

ADVERSE EFFECTS

Dysfunctions of skin and subcutaneous tissue

In very rare cases mild erythema or mild peeling may occur at the beginning of therapy. These phenomena disappear on further treatment.

In very rare cases, the above symptoms may also be an expression of a hypersensitivity reaction (allergic contact dermatitis).

After prolonged treatment, there may be a deterioration in the development of resistance and a gram-negative folliculitis.

OVERDOSE

The applied amount of erythromycin is too low to cause systemic toxicity.

In case of an overdose, however, the symptoms mentioned under "Adverse effects" can occur more frequently.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES / EFFECTS

ATC code: D10AF02

Mechanism of action

The antibiotic erythromycin contained in Aknemycin 2% bacteriostatically acts by bacteriostatic inhibition of bacterial protein synthesis against germs that are important in the development of acne, in particular against Propionibacterium acnes (Corynebacterium acnes), whose lipases the Sebum lipids and are involved in the pathogenesis of acne vulgaris by release of free fatty acids.

Pharmacodynamics

The minimum inhibitory concentration of erythromycin in agar diffusion plates for the relevant germs is P. acnes and Staph. aureus 0.1-100 µg / ml. An antibacterial activity against other germs is in the sense of the claimed field of application secondary importance.

The galenic base of the ointment has the ability to emulsify the sebum which is often produced excessively in acne.

Pharmacokinetics

After topical application of Aknemycin, the active substance erythromycin penetrates from the base into the sebaceous gland ducts and is bacteriostatically effective there.

Percutaneous absorption of the active substance erythromycin, however, does not take place to any appreciable extent. Even after several weeks of large-scale application of Aknemycin 2% solution erythromycin could not be detected in the serum of the patients.

OTHER INFORMATION

Incompatibilities

Oxidants and water inactivate erythromycin.

Incompatibilities are possible with the simultaneous use of cosmetics.

Shelf life

2years

Special precautions for storage

Store at a temperature not exceeding 25°C.

Packs

Carton box containing epoxy resin inner lacquer membrane Aluminum tube contain 15 gm ointment sealed with Aluminum covered with HDPE screw cap + inner leaflet

Manufactured by:

Medical Union Pharmaceuticals,

Abu-Sultan, Ismailia, Egypt

Under License from:

Almiral Hermal GmbH, Schiltzstraße 3, D-21465 Reinbeck, Germany.

DATE OF APPROVAL: 3 / 6 / 2018



150225036014

أكنيمايسين ٢٪ مرهم

معلومات المستخدم الدواء - التشرعة الداخلية للمستحضر الصيدلي

ما هو أكنيمايسين ٢٪ مرهم ومتى يستخدم؟
أكنيمايسين ٢٪ هو مرهم موضعي يحتوي على المادة الفعالة إريثروميسين وهي من المضادات الحيوية.

يتم وصف أكنيمايسين ٢٪ مرهم من قبل الطبيب لعلاج حب الشباب وخاصة في الأشكال المتهبة والتي يأخذ فيها حب الشباب شكل نتوءات أو بثور مؤنة على الجلد.

تختلف مادة الإريثروميسين قوتها الخدد الدهنية في الجلد حيث تعمل هناك كمضاد لبكتيريا التي تلقيب البور الرئيسي في الإصابة بحب الشباب. قاعدة المرهم المسمكية لها القدرة على إزالة البقارات الدهنية التي تزداد بشدة مع حب الشباب، حيث يتم إزالة تلك البقارات من سطح الجلد عند غسل أكنيمايسين ٢٪ مرهم.

متى يجب عدم استخدام أكنيمايسين ٢٪ مرهم؟
لا يستخدم أكنيمايسين ٢٪ مرهم في حالة فرط الحساسية للإريثروميسين أو كحول سبيكة أو أي من المكونات الأخرى في المستحضر.

هل يجوز استخدام أكنيمايسين ٢٪ مرهم أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية؟
إذا كنت حاملاً أو تولدي أن تتعرضين، أو ترضعين بالفعل، فعليك، كإجراء احترازي، تجنب الأدوية أو استخدامها فقط عند الحاجة إليها بشكل ضروري.

يمت استخدام هذا المستحضر في العمل مع قرار طبيبي، اختر طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

كيف تستخدمن أكنيمايسين ٢٪ مرهم؟
الكلار والمرافق
ما لم يصف الطبيب خلاف ذلك، ينصح وضع طبقة رقيقة من أكنيمايسين ٢٪ مرهم على المناطق المصابة من الجلد في الصباح والمساء.

قبل إعادة استخدام أكنيمايسين ٢٪ مرهم، يجب إتاحتها على إزالة البقارات الدهنية.
١. غسل بقایا المستحضر مع الكثير من الماء الفاتر ذلك يساعد على إزالة البقارات الدهنية.
٢. تجفيف الجلد جيداً.
٣. يجب ألا يستمر العلاج بمرهم أكنيمايسين ٢٪ لمدة تزيد عن ٦-٤ أسابيع.

يجب عدم استخدام أكنيمايسين ٢٪ مرهم في الأطفال دون سن ١٢، حيث لا توجد بيانات حول سلامة وفعالية أكنيمايسين في هذه الفئة العمرية.

لا تغير الحرارة الموصوفة من مقاييس، يرجى التحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تشعر أن تأثير أكنيمايسين مر هو قوي جداً أو ضعيف جداً.
ما هي الآثار الجانبية المحتملة عند استخدام أكنيمايسين ٢٪ مرهم؟
قد تحدث آثار جانبية المحتملة عند استخدام أكنيمايسين ٢٪ مرهم.

في حالات نادرة جداً، قد يحدث حمّار أو تغير في درجة حرارة في بداية العلاج، هذه الظاهرة تختفي مع استمرار العلاج. في حالات نادرة جداً، قد تكون الظاهرة المذكورة أدناه أيضاً مثار عراة عن تفاعل فرط الحساسية (التهاب الجلد التحسسي التحسسي).
إذالاحظت أي آثار جانبية غير مرغوب بها، يجب عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي.

كيف تحفظ أكنيمايسين ٢٪ مرهم؟
يجب تجنب الاستخدام المتزايد لمستحضرات التجميل لأنها قد تؤثر على فاعلية المستحضر.
يحفظ في مكان آمن بعيداً عن رؤية ومتناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥°C.
لا تستخدم هذا الدواء بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على الشريط والعبوة الكرتون الخارجية، التهير المذكور في تاريخ انتهاء الصلاحية.

لا تلقى بالدواء المتبقي الصلاحيّة في مياه الصرف أو في النفايات المنزلية. وسائل الصيدلي عن كيفية التخلص من تلك الأدوية المنتهية الصلاحية أو التي لم تعد تستخدمها، فهذه الإجراءات سوف تساعد في حماية البيئة.

يمكن الحصول على مزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلي.
الصلاحية: عامان
على ماذا يحتوي أكنيمايسين؟
المادة الفعالة: إريثروميسين

يحتوي كل جرام من المرهم على ٠٠٢ جرام من الإريثروميسين.

المواد الأخرى غير الفعالة:
بولي جيليكول الفوسفات، سوربيتون، الثالك، البرافين الصلب، ثالك أكسيد النيتاتيوم، لوريل بولي جيليكول الفوسفات، أوليل أوليلات، سبيكة سبيريك.

الشكل: مرهم ناعم متحاسن أبيض إلى عاجي ذو رائحة عطرية مميزة خالية من الشوائب ولا توجد به جزيئات خشنة منوية.

الغدة: على كل تريليون ملليون يحتوي على ١٥ جرام مرهم + نشرة داخلية.

إنتاج: شركة المهن الطبية للأدوية
أبوسلطان - الإسماعيلية - مصر.

تصدير من: شركة الميرال هيرمال - ألمانيا
تاريخ الاعتماد هذه التشرعة: ٢٠١٨ / ٦ / ٢٠١٨