

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 homogeneous ointment with characteristic odor of perfume free from foreign matter, nocoarse

particles visible or ointment to be felt

1 g Aknemycin 2% ointment contains 0.02 gm Erythromycin

INDICATIONS

Inflammatory papulopustular acne

DOSEAGE / 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.

Therapy 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 the 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 of 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:

Almirall Hermal GmbH, SchltzstraBe 3, D-21465 Reinbeck, Germany.

DATE OF APPROVAL: 3 / 6 / 2018



150225036014

أكنيميسين ٢٪

مرهم

معلومات لمستخدم الدواء -النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلي

• ما هو أكنيميسين ٢٪ مرهم ومتى يستخدم؟

أكنيميسين ٢٪ هو مرهم موضعي يحتوي على المادة الفعالة اريثروميسين وهي من المضادات الحيوية.

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

تنتشر مادة الاريثروميسين قوات الغدد الدهنية في الجلد حيث تعمل هناك كمضاد للبكتيريا التي تلعب الدور الرئيسي في الإصابة بحب الشباب.

قاعدة المرهم المستخدمة لديها القدرة على إذابة الإفرازات الدهنية التي تزداد بشكل مفرط مع حب الشباب، حيث يتم إزالة تلك الإفرازات من سطح الجلد عند غسل أكنيميسين ٢٪ مرهم.

• متى يجب عدم استخدام أكنيميسين ٢٪ مرهم؟

لا يستخدم أكنيميسين ٢٪ مرهم في حالة فرط الحساسية للاريثروميسين أو كحول سيتيل ستيريل أو أي من المكونات الأخرى في المستحضر.

• هل يجوز استخدام أكنيميسين ٢٪ مرهم أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية؟

إذا كنت حاملاً، أو تودى أن ترضعين، أو ترضعين بالفلع، فعليكى، كإجراء احترازي، تجنب الأدوية أو استخدامها فقط عند الحاجة إليها بشكل ضروري.

يتم استخدام هذا المستحضر في الحمل حسب قرار الطبيب. أخيري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

• كيف تستخدم أكنيميسين ٢٪ مرهم ؟

الكيار والمراهقون

ما لم يصف الطبيب خلاف ذلك، يتم وضع طبقة رقيقة ٢٪ مرهم على المناطق المصابة من الجلد في الصباح والمساء.

قبل إعادة استخدام أكنيميسين ٢٪ مرهم، يجب إتياح ما يلي:

١. غسل بقايا المستحضر مع الكثير من الماء الفاتر فلذلك يساعد على إزالة الإفرازات الدهنية.

٢. تخفيف الجلد جيداً.

يجب ألا يستمر العلاج بمرهم أكنيميسين ٢٪ لمدة تزيد عن ٤-٦ أسابيع.

الأطفال

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

لا تغير الجرعة الموصوفة من تلقاء نفسك. يرجى التحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تشعر أن تأثير أكنيميسين مرهم قوي جداً أو ضعيف جداً.

• ما هي الآثار الجانبية المحتملة عند استخدام أكنيميسين ٢٪ مرهم ؟

قد تحدث الآثار الجانبية التالية عند استخدام أكنيميسين ٢٪ مرهم:

في حالات نادرة جداً، قد يحدث احمرار أو تقيش خفيف في بداية العلاج. هذه الظاهرة تختفي مع استمرار العلاج. في حالات نادرة جداً، قد تكون

الظاهرة المذكورة أعلاه أيضاً إشارة عن تفاعل فرط الحساسية (التهاب الجلد التماسي التحسسي).

إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مرجحة هنا، يجب عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي.

• كيف تحفظ أكنيميسين ٢٪ مرهم ؟

يجب تجنب الاستخدام المتزامن لمستحضرات التجميل لأنها قد تؤثر على فاعلية المستحضر.

يحفظ في مكان آمن بعيداً عن روية ومتناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥°م.

لا تستخدم هذا الدواء بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الشريط والعبوة الكرتون الخارجية. الشهر المذكور في تاريخ انتهاء الصلاحية

يشير إلى آخر يوم في هذا الشهر.

لا تلقى بالدواء المنتهي الصلاحية في مياه الصرف أو في النفايات المنزلية. واسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من تلك الأدوية المنتهية الصلاحية أو

التي لم تعد تستخدمها. فيذه الإجراءات سوف تساعد في حماية البيئة.

يمكن الحصول على مزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلي.

الصلاحية: عامان

• على ماذا يحتوي أكنيميسين؟

المادة الفعالة: اريثروميسين

يحتوي كل جرام من المرهم على ٠٠٢ جرام من الاريثروميسين.

المواد الأخرى غير الفعالة:

البارافين المسدل، البارافين الناعم الأبيض، التلك، البارافين الصلب، ثاني أكسيد التيتانيوم، لوريل بولي جليكول الفوسفات، أوليل أوليات، سيتيل ستيريل

بولي جليكول الفوسفات، سوربيتول ٧٠٪ (غير متبلور)، كحول سيتيل ستيريل، مياه نقية وزيت جاردنيا المعطر.

الشكل

مرهم ناعم متجانس أبيض إلى أبيض عاجي ذو رائحة عطرية مميزة خالي من الشوائب ولا توجد به جزيئات خشنة مرئية.

العبوة

علبة كرتون تحتوي على أنبوب ألومنيوم يحتوي على ١٥ جرام مرهم + نشرة داخلية.

إنتاج:

شركة المهن الطبية للأدوية

أبوسلطان - الإسماعيلية - مصر.

بتصريح من:

شركة الميرال هيرمال -ألمانيا

تاريخ الاعتماد هذه النشرة: ٢٠١٨ / ٦ / ٣

