

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Eryacne<sup>®</sup> 20 mg/g

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Eén gram Eryacne 20 mg/g bevat 20 mg erytromycine.

Hulpstoffen: bevat o.a. butylhydroxytolueen.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gel.

Visceuze, doorschijnende gel.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Matige tot ernstige vormen van acne, waarbij andere bestaande lokale therapieën géén of onvoldoende resultaat hebben opgeleverd of niet verdragen worden.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Eryacne dient twee maal daags op de aangedane huidzones te worden aangebracht, na reiniging van de huid.

De behandeling met Eryacne moet gedurende tenminste 8 weken worden voortgezet. Indien er geen of onvoldoende verbetering of zelfs een verslechtering is opgetreden na deze periode, dient de patiënt zijn arts te raadplegen en dient met de mogelijkheid van bacteriële resistentie rekening gehouden te worden. Indien bacteriële resistentie is opgetreden, dient het gebruik van het product gedurende een periode van twee maanden te worden onderbroken.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere antibiotica van de macrolidegroep, of voor één van de hulpstoffen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Eryacne is uitsluitend bestemd voor lokale toepassing op de huid. Contact met de ogen, open wonden, neus- en mondslimvlies dient te worden voorkomen. In geval van contact overvloedig spoelen met water.

Indien overgevoeligheid of té sterke irritatie optreedt, moet de behandeling gestaakt worden. Bij lichte irritatie kan het product minder vaak gebruikt worden of kan de behandeling tijdelijk stopgezet worden.

Het gebruik van antibiotica kan gepaard gaan met het ontwikkelen van bacteriële resistentie. Indien bacteriële resistentie is opgetreden dient het gebruik van het product onderbroken te worden gedurende een periode van twee maanden. Kruisovergevoeligheid tussen macroliden onderling komt

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

voor. Kruisresistentie met andere antibiotica van de macrolidengroep en met lincomycine en clindamycine kan voorkomen.

Indien het aantal applicaties van het product wordt verhoogd zal geen sneller resultaat verkregen worden; integendeel, sterke roodheid en afschilfering kunnen optreden. In dergelijke gevallen moet de behandeling stopgezet worden.

Eryacne bevat butylhydroxytolueen. Deze stof kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdige toepassing van andere lokale anti-acneproducten moet voorzichtig geschieden aangezien irritatie verhoogd kan worden, in het bijzonder bij het gebruik van middelen die afschilfering bevorderen.

Gelijktijdig gebruik van desquamatieve stoffen en alcoholbevattende cosmetica kunnen een extra irriterend of extra uitdrogend effect veroorzaken.

Kruisovergevoeligheid tussen macroliden onderling komt voor. Kruisresistentie met andere antibiotica van de macrolidengroep en met lincomycine en clindamycine kan voorkomen.

### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de lactatie.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### **4.8 Bijwerkingen**

Aanvankelijk kan soms door de alcoholbasis van Eryacne een branderig of prikkelend gevoel, roodheid van de huid, afschilfering, jeuk of een droge huid worden waargenomen. Dit is van voorbijgaande aard. In dergelijke gevallen wordt aangeraden het aantal applicaties te verminderen.

### **4.9 Overdosering**

Gelet op de grootte van de tube en de concentratie van erytromycine zal accidentele orale inname van Eryacne waarschijnlijk geen klinische gevolgen hebben.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antibacteriële middelen voor de behandeling van acne  
ATC-code: D10AF02

Erytromycine is een bacteriostatisch smalspectrumantibioticum behorende tot de groep van macroliden. Tot de voor dit antibioticum gevoelige micro-organismen behoren de vaak bij acne aantoonbare bacteriën Staph. epidermidis en Propionibacterium acnes.

Bij lokale toepassing kan erytromycine een gunstig effect hebben op acne.

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

Tijdens de behandeling kunnen zich bij de huidflora verschuivingen naar erytromycineresistentie voordoen. Deze resistentieontwikkeling is gewoonlijk reversibel na staken van de medicatie.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Lokaal toegepast erytromycine wordt niet of nauwelijks geresorbeerd.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxytolueen (E321), hydroxypropylcellulose (E463), alcohol.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen belangrijke onverenigbaarheden bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Eryacne is verpakt in een aluminium tube die aan de binnenzijde is bekleed met een epoxyhars. De tube is afgesloten door middel van een polypropyleen schroefdop. De tube is eveneens voorzien van een polypropyleen applicator die voor toediening aangebracht moet worden.

Een tube bevat 30 gram gel.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Voor toediening moet de plastic ring worden weggenomen en de applicator worden aangebracht.

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

n.v. Galderma Belgilux s.a.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

België

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eryacne 20 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 19000

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

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

04 maart 1997

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste volledige herziening: 29 september 2008