

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ERYFLUID

40 mg/ml dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dermálneho roztoku obsahuje 40 mg erytromycínu.

Pomocné látky so známym účinkom

1 ml dermálneho roztoku obsahuje 182,2 mg propylénglykolu (E 1520) a 501,1 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číry, bezfarebný roztok s vôňou po alkohole.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba akné, najmä foriem s papulopustulóznou zápalovou zložkou u dospievajúcich a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tento liek sa nanáša na postihnutú oblasť kože jeden alebo dvakrát denne.

Liečba má pokračovať do vymiznutia príznakov, v priemere jeden až tri mesiace.

V prípade nadmerného podráždenia sa má v liečbe pokračovať znížením počtu nanášaní počas dňa. Ak tieto opatrenia nebudú dostatočné, liečba sa má prerušiť (pozri časť 4.8).

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje u detí vo veku do 12 rokov.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Tento liek sa nanáša na vopred očistenú a osušenú kožu pomocou vatového tampónu, bez trenia. Po nanosení je potrebné umyť si ruky.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, akékoľvek iné makrolidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek nie je určený na vnútorné použitie.

Tento liek nemá prísť do kontaktu so sliznicami a citlivými miestami (supraklavikulárna jamka, krk, okolie očí) z dôvodu pomocných látok obsahujúcich alkohol.

Podobne ako v prípade ostatných makrolidov boli hlásené zriedkavé závažné alergické reakcie, vrátane akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak sa vyskytne alergická reakcia, liek sa má vysadiť a má sa začať s náležitou liečbou. Lekári si majú byť vedomí, že pri prerušení symptomatickej liečby sa môžu opätovne vyskytnúť alergické symptómy.

Horľavý výrobok (pozri časť 6.4.).

Pomocné látky so známym účinkom

- Tento liek obsahuje 501,1 mg etanolu v každom ml. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.
- Tento liek obsahuje 182,2 mg propylénglykolu (E 1520) v každom ml.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nejaví sa, že by sa erytromycín po lokálnom podaní na kožu systémovo vstrebával. Neočakáva sa žiadna interakcia z dôvodu systémovej expozície erytromycínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Po lokálnom podaní na kožu počas gravidity sa neočakávajú žiadne účinky, pretože systémová expozícia erytromycínu je zanedbateľná.

Tento liek sa môže používať počas gravidity.

Dojčenie

Erytromycín sa vylučuje do materského mlieka. Neočakávajú sa však žiadne účinky u dojčeného novorodenca/dojčaťa, pretože systémová expozícia erytromycínu u žien počas dojčenia je po lokálnom podaní na kožu zanedbateľná. Doteraz nebol po jeho podaní na kožu hlásený žiadny účinok na dojčené dieťa.

Tento liek sa môže používať v období dojčenia. V období dojčenia sa nemá nanášať na prsníky.

Fertilita

Možný účinok erytromycínu na fertilitu mužov a žien sa v experimentálnych štúdiách neskúmal.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa tried orgánových systémov a frekvencie s použitím nasledujúceho pravidla: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi časté ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Preferovaný termín podľa MedDRA <i>Frekvencia: neznáme</i>
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	precitlivenosť v mieste aplikácie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	podráždenie kože, pruritus, erytém, suchá koža *, akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)

* Pocit suchej kože sa môže objaviť na začiatku liečby.

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Pre prítomnosť alkoholu môže častá aplikácia na kožu spôsobiť podráždenie a suchosť kože (pozri časti 4.2 a 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nejaví sa, že by sa erytromycín po lokálnom podaní na kožu systémovo vstrebával (pozri časť 5.2). Nepredpokladá sa, že dôjde k predávkovaniu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti akné, antiinfektíva na liečbu akné, ATC kód: D10AF02.

Podľa posledných poznatkov sa na patogenéze akné podieľa niekoľko faktorov:

- seboroická hypersekrécia (závislá od androgénov),
- retencia mazu v dôsledku abnormálnej keratinizácie infrafundibula vlasových a mazových folikulov, ktorá vedie k tvorbe mikrocýst a komedónov (základné zložky symptomatológie),
- zápalová reakcia vyvolaná saprofytickými zárodkami (zahŕňajúcimi *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermidis*) a niektorými dráždivými zložkami mazu, ktorá sa prejavuje vznikom papúl, pustúl a nodulov.

Mechanizmus účinku

Tento liek účinkuje na zápalovú reakciu.

Báza erytromycínu spôsobuje zmenu v bakteriálnom osídlení vlasových a mazových folikulov.

Hoci presný mechanizmus účinku nie je úplne známy, vo viacerých štúdiách sa preukázalo, že lokálne podávanie tohto lieku na kožu vedie k poklesu hladiny dráždivých mastných kyselín spôsobujúcich zápal v povrchových kožných lípidoch.

Hraničné hodnoty testovania citlivosti

Interpretačné kritériá MIC (minimálnej inhibičnej koncentrácie) pre testovanie citlivosti stanovil *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) pre erytromycín a sú uvedené tu: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Nezdá sa, že by sa erytromycín po lokálnom podaní na kožu systémovo vstrebával. Sérová hladina erytromycínu po predĺženej lokálnej liečbe erytromycínom počas ôsmich týždňov u pacientov s akné nebola detegovateľná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách po jednorazovej a opakovanej dávke sa nežiaduce účinky pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí po lokálnom podaní na kožu, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Erytromycín nie je genotoxický. Po perorálnom podávaní (v potrave) myšiam a potkanom počas 2 rokov erytromycín nebol karcinogénny.

Štúdie reprodukčnej a vývinovej toxicity erytromycínu po perorálnom podaní preukázali, že toto liečivo bolo úplne bezpečné. Erytromycín podávaný lokálne na kožu sa nikdy nehodnotil u gravidných zvierat. Systémové vstrebávanie je však minimálne a zdá sa, že perorálny erytromycín nepredstavuje riziko pre reprodukciu, preto sa lokálne podávanie erytromycínu na kožu počas gravidity môže považovať za bezpečné. Okrem toho, pri liekoch obsahujúcich erytromycín na lokálne podanie na kožu sa nikdy nepreukázalo, že sú príčinou deformácií plodu u ľudí.

Ako sa pri alkoholovom roztoku predpokladá, údaje týkajúce sa lokálnej znášanlivosti u zvierat preukazujú, že po opakovanom lokálnom podaní na kožu tento liek veľmi dráždil oči a kožu. Tieto miestne účinky boli spôsobené pomocnými látkami obsahujúcimi alkohol (96 % etanol a propylénglykol), pretože samotné rozpúšťadlá sa tiež klasifikovali ako výrazne dráždivé.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 96 %
makrogol 400
propylénglykol (E 1520)

6.2 Inkompatibility

Netýka sa.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Horľavý výrobok. Uchovávať mimo dosahu tepla/horúcich povrchov/iskier/otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z hnedého skla typu III s hliníkovým uzáverom.

Obsah balenia: 30 ml, 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0957/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. decembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. júla 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025