

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACNEMYCİN %3 + %5 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 gram jel; 30 mg eritromisin (% 3) ve 50 mg benzoil peroksit (% 5) içerir.

Yardımcı maddeler:

1 g jelde;

Etil alkol 162,22 mg/g içerir.

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal olarak uygulanan jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4. 1. Terapötik Endikasyonlar

ACNEMYCİN, akne vulgarisin topikal kontrolünde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde gereken kadar ACNEMYCİN akneli bölgelere, cilt iyice yıkanıp ılık suyla durulanıp nazikçe kurulandıktan sonra ince bir katman halinde günde iki kere (sabah ve akşam) olmak üzere uygulanır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. En erken iyileşme 2 hafta içerisinde görülmekle beraber bazı durumlarda en iyi sonucu alabilmek için 6-8 haftalık bir tedavi süresi gerekebilir.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

İlacın uygulamadan önce karıştırılması:

"Eritromisin İçeren Flakon" yazılı flakonun kapağını açmadan önce üzerine vurarak tozun serbestçe hareket etmesini sağlayınız (İlacın kullanıma hazırlanması işleminin ilaç hastaya verilmeden, eczacı tarafından yapılması önerilir). Toz üzerine etil alkol (%70) içeren flakonu ekleyiniz (flakonun orta kısmındaki siyah işarete kadar). Eritromisin tozu tamamen çözünene kadar dökmeden flakonu sağa ve sola döndürerek çalkalayınız.

Eritromisin toz ve etil alkolün karışımı ile hazırlanan çözeltiyi "ACNEMYCİN" yazılı kavanoza ekleyip homojen bir görüntü oluşuncaya kadar (1- 2 dakika) ambalaj kutusunun içindeki plastik çubukla karıştırınız. Böylece elde ettiğiniz ACNEMYCİN etiketinin üzerine 3 aylık (hazırlandığı günden sonraki 3 ay) bir son kullanım tarihi yazınız. Bu şekilde hazırlanmış karışım, dondurmaksızın ve kapağı sıkıca kapatılmış bir şekilde buzdolabında saklanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan kişilerde eritromisin preparatları dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

İlacın on iki yaşından küçük çocuklarda güvenirliliği ve etkinliği gösterilmemiştir. Çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

ACNEMYCİN çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ambalajında saklanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

ACNEMYCİN'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ACNEMYCİN içeriğindeki etkin maddelere; eritromisin ve/veya benzoil peroksit ya da bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık öyküsü bulunan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ACNEMYCİN, yalnız haricen kullanılır. Oftalmik kullanıma uygun değildir.

Doktor tarafından önerilmedikçe, ACNEMYCİN ile birlikte, muhtemel kümülatif irrite edici etki oluşabileceği nedeniyle başka herhangi bir topikal akne ilacı kullanılmamalıdır.

Eğer aşırı iritasyon veya kuruluk oluşursa tedavi sıklığı azaltılmalı ya da kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

Ağız, göz, dudak, mukoz membranlar, egzema ve hasarlı cilt ile temas ettirilmemelidir.

Hassas cilt bölgelerine dikkatle uygulanmalıdır. Kazara göz ile temas olursa bol su ile yıkanmalıdır.

Eritromisinin, topikal formülasyonunun kullanılması antibiyotik deriden absorbe edilmesiyle sonuçlanır. Topikal ve sistemik eritromisin kullanımında diyare, kolitler (psödomembranöz kolitler dahil) rapor edilmiştir. Kolitlerin karakteristik özellikleri sıklıkla; uzun süreli ve şiddetli diyare, şiddetli karın ağrısı ve dışkıdan kan ve mukus gelmesidir. Bu durumlar antibiyotiğe bağlı kolit'in göstergesi olabileceğinden dolayı bu durumların görülmesi durumunda ACNEMYCİN ile tedavi hemen durdurulmalıdır. *Clostridium difficile* ve toksin teşhisi ve gerekli ise, kolonoskopi gibi uygun tanı yöntemleri uygulanmalı ve kolit için tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir.

ACNEMYCİN kullanan hastalarda ciddi alerjik reaksiyonlar; boğazda şişme, yutkunmada güçlük, nefes almada zorluk olması durumunda ilacın kullanımı derhal kesilmelidir.

Antibiyotik ajanlarının kullanımı fungi'lerin de dahil olduğu hassas olmayan organizmaların aşırı üremesine neden olabilir. Bu durumun oluşması halinde ACNEMYCİN kullanımı derhal kesilmelidir.

ACNEMYCİN, kılları ağartabilir veya çamaşırları boyayabilir.

Eğer aşırı irritasyon veya kuruluk olursa tedavi kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

3. aydan sonra kullanılmakta olan ilaç atılıp yenisi alınarak tedavi sürdürülmelidir.

Bu tıbbi ürün, her 1 g jelde 162,22 mg/g (%16,22 w/w)'e eşdeğer 162,22 mg alkol (etanol) içerir. Bu miktar yaklaşık 4,1 mL bira veya 1,6 mL şaraba eşdeğerdir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

ACNEMYCİN, diğer topikal akne ilaçları ile birlikte muhtemel bir kümülatif tahriş edici etki oluşturabilir.

Eritromisin ile klindamisin arasında antagonizma olduğu gösterilmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

ACNEMYCİN çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi:

ACNEMYCİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir ve insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. ACNEMYCİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

ACNEMYCİN'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. ACNEMYCİN'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ACNEMYCİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ACNEMYCİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler klinik çalışmalara ve pazarlama deneyimlerine göre belirlenmiştir. Aşağıda standart frekans kategorileri kullanılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Başıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Yüz ödemi, nefes almada güçlük, ürtiker ile seyreden hipersensitivite reaksiyonlar.

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok seyrek: Ciddi ve sürekli ishal, karın bölgesinde kramp.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Kuruluk, eritem, kaşıntı, soyulma, deride yanma hissi, hassasiyet, deride renk değişikliği.

Eritromisin/benzoil peroksit ile tedavi edilen toplam 153 hastanın 4'ünde yan etki gözlenmiştir. Bunların üçünde kuruluk, birinde ise semptomatik tedaviye çok iyi yanıt veren ürtiker görülmüştür.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

ACNEMYCİN'in aşırı doz kullanımında aşırı kaşıntı, kabuklaşma, eritem veya ödem oluşabilir. Bu durumların görülmesi halinde ilacın kullanımı derhal kesilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Akne tedavisinde kullanılan antiinfektifler

ATC kodu: D10AF52

Eritromisin, bakteriyostatik bir makrolid antibiyotiktir ancak yüksek konsantrasyonlarda bakterisit etki gösterebilir. Bununla birlikte akne vulgarisin enflamatuvar lezyonlarını azaltmakta eritromisin tarafından oluşturulan mekanizma bilinmemekle birlikte muhtemelen antibiyotik etkinliğe bağlı olarak ortaya çıktığı düşünülmektedir.

Klindamisin ile eritromisin arasında antagonizma olduğu gösterilmiştir.

Benzoil peroksit, sebaseöz follikül ve komedonlarda bulunan bir anaerob olan *Propionibacterium acnes*'e karşı etkin olduğu gösterilmiş antibakteriyel bir ajandır.

Benzoil peroksitin antibakteriyel etkinliğinin aktif oksijen salımına yol açması nedeniyle oluştuğuna inanılmaktadır. Benzoil peroksit, keratolitik ve deskuvamatif bir etkiye sahip olup bu özelliği de etkinliğine katkıda bulunabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Benzoil peroksitin, benzoik aside dönüştürüldüğü yer olan deri tarafından absorbe edildiği gösterilmiştir.

Eritromisin, bir uygulama grubunda yer alan bir hasta dışında plasmada saptanmamıştır. (plasma alt limit miktarı 2mg/ml)

Dağılım

Topikal olarak uygulanan ürünlerde önemli derecede emilim beklenmediği için bilgi verilmemiştir.

Biyotransformasyon

Benzoil peroksit, deri emilimi ile benzoik aside metabolize olmaktadır.

Eritromisin, topikal uygulama sonunda anlamlı olarak sistemik dolaşıma katılmadığı için bilgi verilmemiştir.

Eliminasyon

Ürün uygulama yolu açısından sistemik dolaşıma katılmadığından bir bilgi verilmemiştir.

5.3.Klinik öncesi güvenlik verileri

Benzoil peroksit ve eritromisin bileşenlerine ait yeteri kadar veri olduğu için kombine preparatta daha fazla bir veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Dokusat sodyum
Etil alkol
Karbomer 980
Metil salisilat
Limon esansı
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Deiyonize su

6.2.Geçimsizlikler

ACNEMYCİN, diğer topikal akne ilaçları ile birlikte muhtemel bir kümülatif irrite edici etki oluşturabilir.

Eritromisin ile klindamisin arasında antagonizma olduğu gösterilmiştir.

6.3.Raf ömrü

Karıştırılmadan önce, uygun şartlar altında raf ömrü 24 aydır.

Karıştırıldıktan sonra raf ömrü 3 aydır.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

ACNEMYCİN karıştırılmadan önce 25°C'nin altında (oda sıcaklığında), karıştırıldıktan sonra ise dondurulmadan buzdolabında (2°-8°C) saklanmalıdır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Opak, polipropilen kavanozda benzoil peroksit içeren jel; eritromisin içeren yarı saydam, polipropilen flakon; opak, polipropilen karıştırma çubuğu ve % 70 etil alkol içeren polietilen kapaklı cam şişe.

6.6.Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

Mega-Farma İlaç ve Kozmetik San. Tic. Pazarlama Ltd. Şti.

Ümraniye / İstanbul

8.RUHSAT NUMARASI

2026/90

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.03.2026

Ruhsat yenileme tarihi: -

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ