

ERITROMICINADYNACREN

3% crema, tuboda 30 g

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ERITROMICINADYNACREN 3% crema.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono

Principio attivo eritromicina 3,0 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale dell'acne e in particolare per quelle forme papulo-pustolose con componente infiammatoria dominante.

4.2 Posologia e modi di somministrazione

Applicare la crema 1 o 2 volte al giorno secondo l'indicazione del medico, dopo accurato lavaggio con sapone non alcalino dopo aver asciugato bene il viso.

Il trattamento dovrà essere continuato fino al miglioramento clinico, in media da uno a tre mesi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e ad altri antibiotici appartenenti alla famiglia dei macrolidi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso prolungato ed incongruo del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione allergica con conseguente peggioramento della sintomatologia. Nel caso ciò si verificasse, occorre sospendere il trattamento e istituire una terapia idonea.

Qualora si manifestassero eruzioni cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore, il trattamento va sospeso.

Per esclusivo uso esterno e non per uso oftalmico.

Occorre evitare il contatto della crema con occhi e mucose.

Come per tutti gli antibiotici, l'eritromicina può determinare lo sviluppo di microrganismi resistenti: in tal caso, occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene para-idrossi-benzoati che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

La presenza di alcool cetilico e di alcool stearilico può causare reazioni cutanee e locali (ad es. dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante con altri farmaci anti-acne, agenti per il peeling, agenti desquamanti o abrasivi, può provocare aumento dell'effetto irritante.

L'uso concomitante di eritromicina e clindamicina può compromettere l'azione antibatterica tramite un meccanismo di antagonismo tra i farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Per eritromicina crema non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo di eritromicina crema durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno.

Tuttavia, l'uso di eritromicina crema è compatibile con l'allattamento, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile e poiché l'uso di eritromicina è considerato accettabile in l'allattamento anche quando utilizzata per via sistemica.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Eritromicina non altera la capacità di guidare né ha effetti sull'uso delle macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di eritromicina crema organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Brucciore nella zona di applicazione.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Desquamazione, secchezza della pelle, prurito, eritema. L'orticaria generalizzata, che può essere correlata all'uso di eritromicina, può richiedere terapia steroidea sistemica.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicrobici per il trattamento dell'acne, codice ATC: D10AF02

L'eritromicina è un antibiotico appartenente al gruppo dei macrolidi, prodotto da un ceppo di *Streptomyces erythreus*.

L'eritromicina agisce per inibizione della sintesi proteica, senza influire sulla sintesi dell'acido nucleico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento sistemico del principio attivo in seguito ad applicazione topica, secondo le modalità e le dosi consigliate, è generalmente assente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione per 3,6 mesi di dosi comprese tra 40 mg/kg e 220 mg/kg nel cane non altera l'accrescimento ponderale, né causa alterazioni ematologiche o anomalie della funzionalità epatica o renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

alcol stearilico, glicerolo monostearato, macrogol 400, alcool cetilico, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Annitre.

Validità dopo prima apertura: fino alla data di scadenza indicata.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il medicinale in confezione ben chiusa lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio, rivestito internamente con resine epossidiche, verniciato esternamente, contenente g 30 di prodotto.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DYNACREN Laboratorio Farmaceutico del Dr. A. Francione e di M. Gerosas.r.l.

Via Pietro Nenni, 12 – 28053 CASTELLETTOTICINO (NO)

TEL 0331 924205 – 0331 923722 FAX 0331 913415 E-MAIL dynacren@dynacren.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N. 029680016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima Autorizzazione: 08/11/1993.

10. DATI DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA n. 1352 del 01/12/2011.

Agenzia Italiana del Farmaco