RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITA'
ERYACNE 4% GEL

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA
100 g di gel contengono :

Principio attivo:
Eritromicina base 4,0 g

3. FORMA FARMACEUTICA
Gel per uso cutaneo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
ERYACNE 4% Gel è indicato per il trattamento topico dell'acne volgare ed in particolare per quelle forme papulopustolose con componente infiammatoria dominante.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Applicare un sottile strato di ERYACNE 4% Gel due volte al giorno sull'area interessata, preventivamente detersa.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo e ad altri antibiotici appartenenti alla famiglia dei macrolidi, nonché ad uno qualsiasi degli eccipienti. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (cfr. 4.6).

4.4 Avvertenze e speciali precauzioni d'uso
L'uso, specie se prolungato di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per adottare idonea terapia.
ERYACNE 4% Gel è solo per uso esterno e non deve entrare in contatto con occhi, ferite e mucose. Se ciò accadesse lavare abbondantemente con acqua.
L'uso di agenti antibiotici può essere associato alla crescita di organismi resistenti. Ove ciò accada la somministrazione del farmaco deve essere interrotta.
Per la carenza di dati sul potenziale fotosensibilizzante e fotoallergizzante del prodotto, evitare, durante l'uso, inutili o prolungate esposizioni ai raggi solari o ai raggi UV.
TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

4.5 Interazioni con altri medicamenti e altre forme di interazione
L'uso concomitante di agenti contenenti alcool, come per esempio gli agenti peeling e i saponi medicati, possono causare un effetto cumulativo irritante.
Eritromicina e clindamicina topiche non dovrebbero essere utilizzate contemporaneamente a causa del loro antagonismo.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono stati condotti studi sulla sicurezza della terapia con eritromicina durante la gravidanza e l'allattamento, perciò in questi casi il farmaco va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'impiego di ERYACNE 4% Gel non altera la capacità di guida, né l'uso di altri macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati riportati durante il trattamento topico con eritromicina sono stati secchezza cutanea, prurito, eritema, desquamazione, untuosità, sensazione di bruciore, irritazione degli occhi.

Molte di queste reazioni si manifestano a causa dell'alcool e sono reversibili con l'interruzione del trattamento o con la riduzione della frequenza dell'applicazione. Tenere sempre presente la possibile comparsa di fenomeni da ipersensibilità.

4.9 Sovradosaggio

ERYACNE 4% Gel è inteso solo per uso cutaneo. L'applicazione eccessiva del prodotto non porta a risultati migliori o più rapidi mentre può comportare rossore e disagio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Eritromicina è un antibiotico appartenente al gruppo dei macrolidi, attivo sia in vivo che in vitro contro molti batteri aerobi e anaerobi gram positivi e bacilli gram negativi. Eritromicina agisce in genere come batteriostatico ma può agire da battericida ad elevate concentrazioni e in presenza di microorganismi molto sensibili.

Eritromicina inibisce la sintesi proteica degli organismi sensibili mediante il legame con la subunità ribosomiale 50S; somministrata per via cutanea, inibisce la proliferazione di batteri sensibili, prevalentemente Propionibacterium acnes, sulla superficie cutanea riducendo la concentrazione di acidi grassi liberi nel sebo. Tale riduzione può essere il risultato indiretto dovuto all'inibizione degli organismi che producono le lipasi e che convertono i trigliceridi in acidi grassi liberi oppure il risultato diretto dell'interferenza con la produzione delle lipasi in questi organismi.

Gli acidi grassi liberi sono comedogenici e sono considerati una possibile causa delle lesioni infiammatorie nell'acne. Comunque, altri meccanismi sono probabilmente implicati nel miglioramento clinico dell'acne volgare durante la terapia con eritromicina, come una diretta azione antinfiammatoria della stessa.

5. 2 Proprietà Farmacocinetiche

A seguito di somministrazione topica su volontari sani, ERYACNE 4% Gel non viene assorbito a livello sistemico.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Butilidrossitoluene, idrossipropilcellulosa, alcool etilico q.b. a 100 g

6.2 Incompatibilità

=====

6.3 Periodo di validità

24 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

6.5 Natura e capacità del contenitore

Tubo da 30 g

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Galderma Italia S.p.A. - sede legale Milano - uffici commerciali e amministrativi Centro Direzionale Colleoni, Agrate Brianza - MILANO

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE
032135028

9. DATA DI PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Marzo 2000/ Giugno 2009

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO
Febbraio 2008

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).