

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Erycine 4% oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Erycine bevat 40 mg/ml erythromycine

Hulpstof met bekend effect: propyleenglycol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van acné, in het bijzonder de vormen met overheersend inflammatoire papulo-pustuleuze verschijnselen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Erycine dient 1 of 2 x daags te worden aangebracht op de huid van het gehele gezicht of op andere aangedane gedeelten (niet alleen de lesie zelf), totdat het gehele te behandelen gebied is bedekt (per keer is hiervoor \pm 0,5 ml nodig).

De gebruikelijke behandelingsduur is 10 à 12 weken. In de meeste gevallen wordt dan een bevredigende verbetering waargenomen.

Na gebruik, de fles niet aan andere patiënten doorgeven om besmetting te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere antibiotica van de macrolidegroep of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Net als bij andere macroliden werden zeldzame ernstige allergische reacties gemeld, waaronder acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Als er een allergische reactie optreedt, moet de toediening van het geneesmiddel worden gestaakt en moet een passende behandeling worden ingesteld. Artsen dienen zich er bewust van te zijn dat de allergische symptomen opnieuw kunnen optreden wanneer de symptomatische behandeling wordt stopgezet.

Erycine is uitsluitend bestemd voor behandeling van de huid en mag niet in aanraking worden gebracht met de ogen of slijmvliezen.

Kruisovergevoeligheid tussen macroliden kan optreden.

Kruisresistentie met andere antibiotica van de macrolide groep en met linomycine en clindamycine kan voorkomen.

Aangezien de oplosbaarheid van Erycine berust op een complexvorming van de werkzame stoffen in het ethanol-macrogol 400-propyleen glycol vehiculum, kan iedere verstoring van die verhouding in de oplossing door verdunnen met water of andere vloeistoffen of door toevoeging van andere anti-acné middelen resulteren in een ontmenging.

Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol en kan huidirritaties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Erycine mag op de huid niet in aanraking komen met zuren of alkali omdat de werkzame stof erythromycine door deze stoffen kan worden geïnactiveerd (salicylzuur, ureum, etc.). Vitamine A-zuur is echter een uitzondering gebleken. Bij ernstige vormen van acné kan de behandeling met Erycine gecombineerd worden met bv. lokale toepassing van van vitamine A-zuur of benzoylperoxide of orale toediening van tetracycline.

Bij gelijktijdige toepassing van andere lokale anti-acnéproducten moet men voorzichtig zijn aangezien de irritatie kan verergeren, in het bijzonder bij producten die afschilfering bevorderen.

Niet combineren met orale antibiotica aangezien dit het risico op bacteriële resistentie verhoogt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Erycine kan, voor zover bekend en overeenkomstig het voorschrift, worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Niet bekend: acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP).

Aankankelijk kan soms door de alcoholbase van Erycine een branderig of prikkelend gevoel, desquamatie of een lichte roodheid op de huid worden waargenomen. Dit is van voorbijgaande aard.

Zoals voor elk stof die op de huid wordt aangebracht is op elk bestanddeel van Erycine een allergische reactie mogelijk. Erycine met applicator aangebracht op de huid en opgedroogd veroorzaakt geen vlekken op de huid of op kleding die met deze behandelde huid in contact gekomen is.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Een langdurige overdosering van Erycine zal vermoedelijk voor de huid als gevolgen hebben: erytheem en uitdroging. De kans op systemische bijwerkingen ten gevolge van een dergelijke toepassing is zeer gering.

Een incidentele inname van de inhoud van een volledig flesje Erycine zal voornamelijk gekarakteriseerd worden door acute toxiciteitsverschijnselen van de hierin aanwezige hoeveelheid absolute alcohol.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep

Farmacotherapeutische categorie: Anti-acné bereidingen

ATC-code: D10 AF02

Werkingsmechanisme

De werkzaamheid van Erycine bij diverse vormen van inflammatoire acné wordt verkregen door de werking van het antibioticum erythromycine. Erythromycine is actief tegen *Propionibacterium acnes* en *Staphylococcus epidermidis* in het sebum, hetgeen gepaard gaat met een vermindering van de hoeveelheid vrije vetzuren, waardoor de ontstekingsverschijnselen afnemen.

Na opdrogen is Erycine onzichtbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het vehiculum, bestaande uit een emolliens in alcohol, zorgt voor een goede penetratie en een goede verdeling in de huid.

Erythromycine wordt voor $\pm 10\%$ geabsorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol 96%

Macrogol 400

Propyleenglycol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Erycine mag op de huid niet in aanraking komen met zuren of alkali omdat de werkzame stof erythromycine door deze stoffen kan worden geïnactiveerd (salicylzuur, ureum, etc.). Vitamine A-zuur is echter een uitzondering gebleken.

Samenvatting van de kenmerken van het product

6.3 Houdbaarheid

18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze oplossing met alcoholgeur. Fles van 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
10-12, Avenue Pasteur
L-2310 Luxemburg
LUXEMBURG

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE380563

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04-11-2010
Datum van laatste verlenging: 07-04-2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

november 2017

Datum van goedkeuring: 02/2020