

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Inderm 10 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 10 mg Erythromycin (entspr. 1 %).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur lokalen Behandlung der Akne vulgaris, insbesondere der entzündlichen Formen mit Papeln und Pusteln.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Inderm morgens und abends so auftragen, dass das erkrankte Gebiet benetzt wird.

Art der Anwendung

Inderm wird nach dem Reinigen der Haut angewendet. Die Lösung wird mit Hilfe eines Wattebauschs, Zellstoffupfers o. ä. auf das erkrankte Gebiet aufgetragen.

Die Lösung ist alkoholhaltig und soll deshalb nicht mit der Schleimhaut oder den Augen in Berührung kommen.

Die Behandlung sollte nicht länger als 6 Wochen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Erythromycin oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeit gegen Makrolid-Antibiotika. Eine Kreuzallergie mit anderen Makrolid-Antibiotika kann bestehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Inderm ist nur zur äußerlichen Therapie der Haut bestimmt und sollte wegen der schleimhautreizenden Wirkung der alkoholischen Grundlage nicht in Augen, Nase und Mund gelangen. Nach längerer Behandlung kann es zu einer Befundverschlechterung durch Resistenzentwicklung (Unempfindlichkeit von Bakterien) und Hautentzündung durch bestimmte Bakterien kommen.

Alkoholhaltige Lösung: leicht brennbar
Ebenso wie für andere Makrolide wurden seltene schwerwiegende allergische Reaktionen einschließlich der akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP) berichtet. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte das Arzneimittel abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Mediziner sollten sich bewusst sein, dass es bei Absetzen der symptomatischen Behandlung zu einem Wiederauftreten der allergischen Symptomatik kommen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zwischen Erythromycin und Lincomycin bzw. Erythromycin und Clindamycin besteht eine partielle Kreuzresistenz der Erreger.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Schälmitteln kann es zu gehäuftem Auftreten von Hautreizungen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken. Stillende Mütter sollen Inderm nicht im Brustbereich anwenden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Kontaktdermatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Vorübergehendes Brennen, leichte Rötung oder Schuppung der Haut sowie Juckreiz, insbesondere zu Beginn der Therapie

Nicht bekannt: Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Gegebenenfalls empfiehlt es sich, die Anwendung weniger häufig vorzunehmen. Bei Anzeichen einer lokalen Überempfindlichkeit mit ausgeprägten Hautreaktionen ist die Behandlung abzubrechen. Nach längerer Behandlung kann es zu einer Befundverschlechterung durch die Selektion resistenter Stämme einer grampositiven Hautflora kommen. In diesem Fall ist die Therapie mit Inderm zu unterbrechen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung, Antinfektiva zur Behandlung der Akne
ATC-Code: D10AF02

Das in Inderm enthaltene Erythromycin penetriert in die Talgdrüsenausführungsgänge und wirkt dort bakteriostatisch auf die bei einer Akne für die Entzündung verantwortlichen Keime, insbesondere Propionibacterium acnes und Mikrokokken. Dadurch kommt es zum Abklingen der Entzündung und zum Rückgang von Papeln und Pusteln.

Die alkoholische Grundlage von Inderm löst übermäßiges Hautfett und unterstützt die antibakterielle Wirkung des Erythromycins.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erythromycin wird aus der Grundlage ausreichend freigegeben und ist auf der Haut verfügbar. Eine transkutane Resorption ist auf Grund der Ergebnisse von Tierversuchen nicht anzunehmen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

- Bei Patienten unter hohen Erythromycin-Dosierungen (4 g/Tag und intravenöse Anwendung) wurden einzelne Fälle von Abdominalkrämpfen und Ototoxizität mit reversiblen Hörverlust beobachtet.
- Die LD₅₀ beträgt ca. 5 g/kg KG per os bei der Maus bzw. 10 g/kg KG bei der Ratte und zeigt keine Toxizitätsunterschiede zwischen dem Gel ohne Wirkstoff und dem Gel, das Erythromycin enthält. Die LD₅₀ nach intravenöser Applikation von Erythromycin liegt bei 425 mg/kg KG (Maus).
- Nach topischer Applikation von Erythromycin-Gel bzw. alkoholischer Gelgrundlage auf die Haut von Kaninchen trat gleichermaßen eine primäre Hautreizung nur bei entzündeter Haut auf, die innerhalb von 72 Stunden rückläufig war. Dieses schwache Hautreizungsvermögen kann dem Ethylalkohol zugeschrieben werden.
- Bei der Bestimmung des Irritationsvermögens am Auge von Kaninchen nach einmaliger topischer Applikation ergab sich kein Unterschied zwischen Erythromycin-Gel und Gelgrundlage. Es trat eine schwache Irritation auf, die am 7. Tag nahezu verschwunden war.
- Untersuchungen zur chronischen Toxizität an zwei Tierespezies zeigten keine substanzbedingten Veränderungen. Nebenwirkungen bei der langfristigen, systemischen Gabe von Erythromycin am Patienten zeigten sich in Form der cholestatischen Hepatitis sowie der pseudomembranösen Kolitis.
- Langzeituntersuchungen zur Erfassung des kanzerogenen Potenzials und Untersuchungen zur Mutagenität wurden nicht durchgeführt.
- Reproduktionsuntersuchungen an mehreren Tierespezies mit Erythromycin und

seinen verschiedenen Salzen ergaben keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen oder Embryo/Fetotoxizität. Die Plazentagängigkeit von Erythromycin ist gering. Im Nabelschnurblut werden Konzentrationen von 6–20 % der entsprechenden mütterlichen Serumkonzentrationen erreicht.

Zwei Untersuchungen zur Anwendung von Erythromycin während der Schwangerschaft mit 309 Mutter-Kind-Paaren, von denen 79 Erythromycin im ersten Trimenon eingenommen hatten, erbrachten keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Erythromycin. In der Muttermilch werden etwa 50 % der entsprechenden Erythromycinserumspiegel erreicht. Nach einer oralen Dosis von 2 g liegen die Erythromycinkonzentrationen in der Muttermilch bei 1,6–3,2 mg/ml. Unter Berücksichtigung der altersgemäßen Trinkmenge von 450 ml–800 ml würde dem Säugling eine Tagesdosis von 1,5–2,6 mg zugeführt, entsprechend 0,4–0,5 mg/kg KG.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol
Dibutyladipat
Isopropylmyristat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach Anbruch: 8 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche zu
50 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

7452.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.07.1986/06.12.2001

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt