

Fachinformation

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 %).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Farblose Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Inderm ist eine antibakterielle und entzündungshemmende Lösung zur Anwendung auf der Haut zur Behandlung entzündlicher Formen der Akne, mit Papeln (Knoten) und Pusteln (Eiterbläschen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Inderm sollte 2mal täglich mit einem neuen Wattestäbchen in Form eines dünnen Flüssigkeitsfilmes auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen werden.

Die Behandlung mit Inderm sollte nicht länger als 6 Wochen dauern.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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.

Die Behandlung mit Inderm sollte daher nicht länger als 6 Wochen dauern.

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.

Kinder und Jugendliche

Bei einer versehentlichen oralen Aufnahme ist besonders bei Kindern darauf zu achten, dass Inderm 2-Propanol enthält.

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

Schwangerschaft

Da die systemische Exposition durch Erythromycin zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten.

Inderm kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Erythromycin keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Erythromycin vernachlässigbar ist.

Inderm kann während der Stillzeit angewendet werden.

Um eine orale Aufnahme von Erythromycin durch das gestillte Neugeborene/Kind zu vermeiden, sollte ein Kontakt des Mundes mit den behandelten Körperstellen vermieden werden.

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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Kontaktdermatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Trockene Haut Erytheme brennendes Gefühl auf der Haut Juckreiz (insbesondere zu Beginn der Therapie)
	Nicht bekannt	Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Beschreibung einzelner bestimmter Nebenwirkungen

Insbesondere zu Beginn der Therapie kann es zu Austrocknung, Rötung, Brennen und Juckreiz der Haut kommen.

Gegebenenfalls empfiehlt es sich, die Anwendung weniger häufig vorzunehmen.

Sollten die Symptome nach 4 - 6 Tagen noch bestehen, ist eine Abklärung der Ursache erforderlich.

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

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung, Antiinfektiva zur Behandlung der Akne

ATC-Code: D10AF02

Erythromycin ist ein Makrolid-Antibiotikum mit einem 14-gliedrigen Laktonring.

Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Erythromycin beruht auf der Hemmung der Proteinbiosynthese durch Bindung an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms. Hieraus resultiert zumeist eine bakteriostatische Wirkung.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Erythromycin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Efflux: Eine Resistenz kann durch Erhöhung der Anzahl von Effluxpumpen in der Zytoplasmamembran hervorgerufen werden, von der ausschließlich 14- und 15-gliedrige Makrolide betroffen sind (sog. M-Phänotyp).
- Veränderung der Zielstruktur: Durch Methylierung der 23S rRNS ist die Affinität zu den ribosomalen Bindungsstellen erniedrigt, wodurch es zur Resistenz gegenüber Makroliden (M), Lincosamiden (L) und Streptograminen der Gruppe B (S_B) kommt (sog. MLS_B-Phänotyp).
- Die enzymatische Inaktivierung von Makroliden ist nur von untergeordneter klinischer Bedeutung.

Beim M-Phänotyp liegt eine vollständige Kreuzresistenz von Erythromycin mit Azithromycin, Clarithromycin bzw. Roxithromycin vor. Beim MLS_B-Phänotyp besteht zusätzlich Kreuzresistenz mit Clindamycin und Streptogramin B. Mit dem 16-gliedrigen Makrolid Spiramycin besteht eine partielle Kreuzresistenz.

Grenzwerte

Die Testung von Erythromycin erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe für Erythromycin. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l

<i>Streptococcus</i> spp. (Gruppen A, B, C, G)	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind - insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Erythromycin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Februar 2018):

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Actinomyces israelii</i> °
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
<i>Corynebacterium minutissimum</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Bordetella pertussis</i> °
<i>Legionella pneumophila</i> °
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> °
Anaerobe Mikroorganismen
<i>Propionibacterium acnes</i> ° §
Andere Mikroorganismen
<i>Chlamydia trachomatis</i> °
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> °
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> °
<i>Ureaplasma urealyticum</i> °
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel)
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent) ⁺
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^Ω
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> §
Andere Mikroorganismen
<i>Treponema pallidum</i> §
Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Andere Mikroorganismen
<i>Mycoplasma hominis</i>

° Bei Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur,

- Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.
- § Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich.
 - + In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50 %.
 - Bei Isolaten invasiver Erkrankungen liegt die Resistenzrate unter < 10 %.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach topischer Applikation von Inderm wird Erythromycin nicht in nennenswertem Maße resorbiert. Auch nach mehrwöchiger großflächiger Anwendung konnte im Serum der Patienten kein Erythromycin nachgewiesen werden.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität

Die akute und chronische Toxizität bei oraler Anwendung von Erythromycin ist gering.

Mutagenität und Kanzerogenität

Präklinische Untersuchungen zur Mutagenität und eine Langzeituntersuchung zur Erfassung des tumor erzeugenden Potentials verliefen negativ.

Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an mehreren Tierspezies mit Erythromycin und seinen verschiedenen Salzen ergaben keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen oder Embryo-/Fetotoxizität.

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 01.07.1986

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06.12.2001

10. Stand der Information

Oktober 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig