

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Inderm , applicatievloeistof 1%	RVG 14095	
Erytromycine		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Inderm, applicatievloeistof 1%

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oplossing van 1% erytromycine in isopropylalcohol. 1 g vloeistof bevat 10 mg erytromycine base.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

Kleurloze, heldere oplossing met een karakteristieke geur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Matige tot ernstige vormen van acne waarbij andere bestaande lokale therapeutische mogelijkheden geen of onvoldoende resultaat hebben opgeleverd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

's Morgens en 's avonds het aangedane gebied bevochtigen na reiniging van de huid.

De lotion aanbrengen met een wattenpropje, tissue of iets dergelijks.

De behandeling moet tenminste gedurende 6 weken worden voortgezet, maar indien na 4 weken nog geen of onvoldoende verbetering is opgetreden dient de patiënt de behandelend arts te raadplegen. Er moet dan rekening worden gehouden met de mogelijkheid van bacteriële resistentie. Indien bacteriële resistentie is opgetreden, dient het gebruik van het produkt onderbroken te worden gedurende een periode van twee maanden.

Klinische ervaring leert dat toepassing van Inderm gedurende 8 weken meestal voldoende is.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De vloeistof bevat alcohol en moet daarom niet met slijmvliezen, open wonden of de ogen in aanraking worden gebracht.

De oplossing is ontvlambaar.

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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW100067	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Inderm , applicatievloeistof 1%	RVG 14095	
Erytromycine		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-2

Gelijktijdig gebruik van desquamatieve stoffen kan aanleiding geven tot het vaker optreden van huidirritatie.

Kruisovergevoeligheid tussen macroliden onderling komt voor.

Kruisresistentie met andere antibiotica van de macroliden-groep en met lincomycine en clindamycine kan voorkomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Inderm kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of de zuigeling, overeenkomstig het voorschrift worden toegepast tijdens de zwangerschap en de lactatieperiode.

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

Op theoretische gronden is van dit geneesmiddel geen invloed te verwachten op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken en in de praktijk is een dergelijke invloed ook nooit gemeld.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vooraf aan het begin van de behandeling kan de alcohol in de oplossing een voorbijgaand branderig gevoel, roodheid of afschilfering van de huid of jeuk veroorzaken. In dergelijk gevallen wordt aanbevolen het aantal applicaties te verminderen. Als zich overgevoeligheid voordoet in de vorm van duidelijk uitgesproken huidreacties moet de behandeling worden gestaakt.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Een overdosering is niet waarschijnlijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werking

Erytromycine, het werkzame bestanddeel van Inderm, dringt door in de afvoergangen van de talgklieren, waar het een bacteriostatische werking uitoefent op de micro-organismen die verantwoordelijk zijn voor de ontstekingen bij acne, in het bijzonder *Propionibacterium acnes* en micrococci.

Tijdens de behandeling kunnen zich bij de huidflora verschuivingen naar erytromycine-resistentie voordoen. Deze resistentie-ontwikkeling is gewoonlijk reversibel na staken van de medicatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Erytromycine komt gemakkelijk vrij uit het excipiens en is in voldoende mate beschikbaar op de huid. Op grond van dierexperimentele gegevens is transcutane absorptie niet te verwachten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW100067	Rev. 5.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Inderm , applicatievloeistof 1%	RVG 14095	
Erytromycine		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-3

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropylmyristaat
Di-n-butyladipaat
Isopropylalcohol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

20 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flesje van 50 ml met een plastic schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 14095

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 februari 1990

Datum van verlenging van de vergunning: 20 februari 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 12 juli 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW100067	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	----------	--------------