

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Inderm Lotion 10 mg/g oplossing voor cutaan gebruik

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g Inderm Lotion bevat: Erythromycine 10,0 mg (1%).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Lokale behandeling van acne vulgaris, vooral van ontstekingsachtige vormen gepaard gaande met papels en pustels.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

's Morgens en 's avonds het gehele aangedane gebied met Inderm Lotion bevochtigen, na reiniging van de huid. De oplossing aanbrengen met een wattenpropje, tissue of iets gelijkaardig. De behandeling moet ten minste gedurende 6 weken worden voortgezet. Klinische ervaring leert dat toepassing gedurende 8 weken meestal voldoende is. In bepaalde gevallen kan deze behandelingsperiode overschreden worden.

#### 4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor erythromycine of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De oplossing bevat alcohol en mag daarom niet met open wonden, slijmvliezen of de ogen in aanraking worden gebracht. De oplossing is ontvlambaar.
- Mogelijke kruisovergevoeligheid tussen de verwante macroliden kan optreden.
- Kruisresistentie met de andere antibiotica van de macrolidengroep alsook met lincomycine en clindamycine kan zich voordoen.
- Het gebruik van antibiotica kan gepaard gaan met het ontwikkelen van bacteriële resistentie. In dit geval moet de behandeling gestaakt en gepaste maatregelen genomen worden.

#### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

#### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

In de literatuur is geen enkele melding gedaan van toegenomen embryotoxisch of teratogeen risico bij gebruik van erythromycine, zelfs niet als het systemisch wordt toegepast. Inderm Lotion kan tijdens de zwangerschap en de lactatieperiode toegepast worden.

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

Inderm Lotion heeft geen enkele invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8. Bijwerkingen**

De frequentie van de hieronder opgesomde bijwerkingen is bepaald volgens de volgende conventie: Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

##### Huid- en onderhuidaandoeningen

*Vaak:* Vooral 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 dergelijke gevallen verdient het de aanbeveling het aantal applicaties te verminderen.

*Zelden:* Overgevoeligheid kan zich voordoen in de vorm van duidelijk uitgesproken huidreacties; in dit geval moet de behandeling worden gestaakt.

##### 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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

#### **4.9. Overdosering**

Er werd tot op heden nog geen enkel geval van overdosering met Inderm Lotion gemeld. Een overdosering is trouwens onwaarschijnlijk gezien de toepassingswijze. Bij accidentele orale inname, de patiënt aanraden een grote hoeveelheid water te drinken om de oplossing te verdunnen. Intoxicatie is weinig waarschijnlijk; een symptomatische behandeling is aangeraden indien er zich verschijnselen van zouden voordoen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Anti-acne preparaten, ATC-code: D10AF02.

Erythromycine, het werkzame bestanddeel van Inderm Lotion, dringt door in de afvoergangen van de talgklieren, waar het een bacteriostatische werking uitoefent op de micro-organismen die verantwoordelijk zijn voor de ontsteking die kenmerkend is voor acne, m.n. Propionibacterium. Hierdoor neemt de ontsteking af en verdwijnen papels en pustels. De alcoholbasis van Inderm Lotion lost overmatig huidvet op en ondersteunt de antibacteriële werking van erythromycine.

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Het excipiëns zorgt ervoor dat Inderm Lotion zich gemakkelijk over de huid verspreidt. Op grond van dierexperimentele gegevens is transcutane absorptie niet te verwachten.

### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen informatie beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Isopropylalcohol  
Isopropylmyristaat  
Dibutyladipaat

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

20 maanden

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Fles van 50 ml.

### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

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

BE149913

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14/12/1989

Datum van laatste hernieuwing: 09/09/2005

## **10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2018

Datum van herziening van de tekst: 10/2018