Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eritretin 40 mg/g + 0,25 mg/g Gel

Erythromycin / Tretinoin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eritretin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eritretin beachten?
3. Wie ist Eritretin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eritretin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eritretin und wofür wird es angewendet?

Eritretin ist ein Gel zur Anwendung auf der Haut, das die beiden Wirkstoffe Erythromycin und Tretinoin enthält. Dieses Arzneimittel gehört zur folgenden pharmakotherapeutischen Gruppe:
Zubereitungen gegen Akne zur örtlichen äußeren Anwendung.

Eritretin wird zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Acne papulo-pustulosa (Akne mit vorwiegend Papeln und Pusteln) verwendet.
Erythromycin ist ein Antibiotikum, das die bei Akne vorhandenen Keime abtötet und die Entzündung der Haut lindert.
Tretinoin gehört zur Klasse der Retinoide und fördert die Abschälung der toten, verhärteten Hautzellen an der Hautoberfläche. Gleichzeitig klärt es die Mitesser, die die Hautporen verstopfen und zu Pickeln führen. Nach der Klärung der Pore kann der Talg entweichen, so dass die Aktivität von Keimen beschränkt wird.

Eritretin entfernt außerdem überschüssigen Talg von der Haut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eritretin beachten?

Eritretin darf nicht angewendet werden :

- Wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Erythromycin oder Tretinoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie planen schwanger zu werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie weiblich und im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Eine Steigerung der angewendeten Menge verbessert nicht die Wirkung oder die Wirkgeschwindigkeit des Arzneimittels, sie könnte allerdings zu Rötungen, Abschuppung und einem unangenehmem Hautgefühl führen.
- Zu Beginn der Behandlung könnte sich die Akne augenscheinlich verschlimmern (aufblühen), was aber nur ein Zeichen dafür ist, dass das Arzneimittel beginnt, zu wirken, und gewöhnlich nur vorübergehend auftritt. In diesem Fall sollte die Behandlung nicht unterbrochen, sondern nur die Häufigkeit der Anwendung reduziert werden.

Das Gel wirkt auf Grund des Vorhandenseins von Tretinoin normalerweise reizend auf die Haut. Um Hautreaktionen einzugrenzen, sind einige Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Auf Grund möglicher Unverträglichkeitserscheinungen wie Ödem oder vorübergehendes Ekzem wird vor der ersten Anwendung ein wiederholter Test an einer kleinen Hautstelle empfohlen.
- Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion oder schwere Reizung auftritt, sollten Sie die Behandlung sofort einstellen und sich an Ihren Arzt wenden.
- Ein Kontakt des Gels mit den Augen, Augenlidern, der Nasenschleimhaut und dem Mundbereich ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Ein Kontakt des Gels mit empfindlichen Hautstellen wie am Hals ist zu vermeiden.
- Auf Grund der Möglichkeit schwerer Reizungen darf Eritretin nicht auf abgeschürfter Haut, an Ekzemen oder im Falle von akuten Ekzemen, Rosacea (Hauterkrankung im Gesicht, die sich durch Rötung, Pickel und Abschälen der Haut auszeichnet) oder akuten entzündlichen Vorgängen auf der Haut, insbesondere im Mundbereich angewendet werden.
- Eritretin nicht mit einer anderen äußeren Aknetherapie kombinieren. Solche Behandlungen sollten zu unterschiedlichen Zeiten am Tag durchgeführt werden (z. B. eine morgens, die andere abends).
- Die gleichzeitige Anwendung adstringierender Kosmetikprodukte zur Reinigung sowie austrocknender oder reizender Inhaltsstoffe oder parfümierter oder alkoholhaltiger Produkte, die zu zusätzlichen Reizungen führen könnten, ist zu vermeiden.
- Wenn Sie vor der Behandlung bereits mit anderen peelenden äußerlichen Mitteln behandelt wurden, wie z. B. mit Depilation, chemischer Haarbehandlung, chemischen Peelings, Dermabrasion oder Laser Resurfacing, dann warten Sie bitte, bis die Hautreizungen verschwunden sind, ehe Sie mit der Behandlung anfangen.
- Während der Behandlung mit Eritretin kann es sein, dass Ihre Haut empfindlicher gegen

UV-Licht wird, weshalb Sie sich nicht sonnen sollten und kein Solarium bzw. keine Sonnenlampen nutzen sollten. Wenn eine Exposition mit Sonnenlicht unvermeidlich ist, müssen Sie Sonnenschutzmittel mit ausreichendem UVA- und UVB-Schutz anwenden und über den behandelten Zonen schützende Kleidung tragen.

- Eritretin kann die Sonnenlichtempfindlichkeit erhöhen, was zu einem größeren Risiko für Sonnenbrände führt, so dass Sie Eritretin bei familiärer Vorbelastung mit Hautkrebs mit Vorsicht verwenden sollten.
- Wenden Sie bei außergewöhnlicher Sonneneinstrahlung (beispielsweise bei einem Tag am Meer) das Arzneimittel am Vorabend, am Tag selbst und am Tag danach nicht an. Wenn eine vorherige Exposition zu Verbrennungen (Sonnenbrand) geführt hat, dann warten Sie bitte, bis diese ganz verschwunden sind, ehe Sie mit der Behandlung fortfahren.
- Extreme Wetterbedingungen wie Wind und Kälte sind für die Haut zu vermeiden.
- Sie können beliebige Make-up-Produkte und Feuchtigkeitspflegeprodukte anwenden, solange diese nicht komedogen sind und getestet wurden (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).
- Wenn Sie schlechtes Ansprechen oder eine Verschlimmerung Ihrer Symptome feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Weiterführung der Behandlung mit Eritretin, denn dabei könnte es sich auch um einen Hinweise auf eine sich einschleichende Resistenz handeln.
- Wegen des Risikos der Entstehung einer Kreuzresistenz ist der Einsatz anderer Antibiotika während der Behandlung mit Eritretin zu vermeiden.
- Wenn andauernder oder signifikanter Durchfall auftritt, oder Sie Bauchkrämpfe bekommen, brechen Sie Ihre Behandlung sofort ab, da es sich dabei um Symptome einer antibiotikabedingten Darmentzündung handeln kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eritretin anwenden.

Kinder unter 12 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eritretin bei Kinder unter 12 Jahren ist bisher nicht erwiesen. Deshalb wird Eritretin nicht zur Anwendung bei dieser Patientengruppe empfohlen.

Anwendung von Eritretin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich dabei um rezeptfreie Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

<u>Schwangerschaft</u>

▪ Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Eritretin nicht anwenden

▪ Wenn Sie weiblich und im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden, und zwar 1 Monat vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung und 1 Monat nach Ende der Behandlung.

<u>Stillzeit</u>

Es ist nicht bekannt, ob Tretinoin und Erythromycin nach der Anwendung von Eritretin in die Muttermilch übergehen. Deshalb dürfen Sie Eritretin während der Stillzeit nicht anwenden.

VERWENDEN Sie Eritretin NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eritretin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Eritretin enthält Butylhydroxytoluol und Alkohol.
Butylhydroxytoluol (E321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält Alkohol, der als sonstiger Bestandteil notwendig ist, damit das Arzneimittel richtig wirken kann. Die Menge Alkohol in jedem Gramm Gel liegt bei etwa 0,93 g. Alkohol kann die Haut reizen.

3. Wie ist Eritretin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Jugendliche (≥ 12 Jahre) und Erwachsene

- Das Gel ein- oder zweimal täglich in einer dünnen Schicht auftragen.

Leichte Hautreizungen treten häufig auf, wenn Ihre Haut aber zu stark reagiert, fragen Sie ohne zu zögern Ihren Arzt um Rat, um die Häufigkeit der Anwendung entsprechend anzupassen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.
Waschen Sie die Haut und trocknen Sie sie gründlich ab. Tragen Sie dann eine dünne Schicht des Gels auf die Läsionen auf und massieren Sie es vorsichtig ein, vermeiden Sie dabei die Augen, Augenlider, Lippen und Nasenschleimhaut.
Waschen Sie nach dem Auftragen Ihre Hände.

Häufigkeit der Anwendung

Ein- oder zweimal täglich anwenden.

Behandlungsdauer

Die Behandlung darf höchstens 3 Monate lang fortgesetzt werden.
Sie müssen wissen, dass es zu Beginn der Behandlung gewisse Reaktionen geben kann: erste Reizungen und vorübergehendes Aufblühen der Akne.
Außerdem wird Eritretin Ihr Hautbild nicht sofort verbessern, weshalb es wichtig ist, die Therapie bis zum dritten Monat fortzusetzen, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eritretin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Eritretin verwenden als vorgesehen, können daraus Rötungen, Abschuppung und ein unangenehmes Hautgefühl resultieren. Warten Sie, bis sich diese Symptome vollständig aufgelöst haben, ehe Sie erneut mit der Behandlung beginnen.

Wenn Sie die Anwendung von Eritretin vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Eritretin anzuwenden, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Hautreizung, Erythem, Brennen, Trockenheit oder Abschälen der Haut
Vorübergehende Depigmentierung oder Überpigmentierung

Sehr seltenen Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktion (allergisches Kontaktekzem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Wärmegefühl oder leichtes Kribbeln.
Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Eine reversible Reizung der Haut ist möglich, die wieder verschwindet, wenn die Häufigkeit der Anwendung vorübergehend reduziert oder die Behandlung unterbrochen wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eritretin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie feststellen, dass das Siegel an der Tube beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eritretin enthält

Die Wirkstoffe sind: Erythromycin und Tretinoin.
1 g Gel enthält 40 mg Erythromycin und 0,25 mg Tretinoin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Butylhydroxytoluol (E321) (siehe Abschnitt 2), Hyprolose und Ethanol 96 %.

Wie Eritretin aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein klares, hellgelbes Gel mit charakteristischem Alkoholgeruch.
Dieses Arzneimittel ist in einer Aluminiumtube zu 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
2310 LUXEMBOURG
Luxemburg

Hersteller

Laboratoires Chemineau
93, Route de Monnaie
37210 VOUVRAY
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Eritretin 40 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Frankreich : Eritretin 40 mg/g + 0,25 mg/g gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Hinweis / Medizinische Aufklärung

WAS SOLLTEN SIE ÜBER ANTIBIOTIKA WISSEN?

Antibiotika werden eingesetzt, um von Bakterien hervorgerufene Infektionen zu behandeln. Gegen Virusinfektionen sind sie wirkungslos.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Antibiotikum verschrieben, weil es für Ihren Fall und Ihre aktuellen Beschwerden besonders gut geeignet ist.

Bakterien können trotz der Wirkung eines Antibiotikums überleben und sich vermehren. Dieses Phänomen wird als Resistenz bezeichnet und es macht manche Antibiotikabehandlungen wirkungslos.

Durch den Missbrauch und den falschen Einsatz von Antibiotika breitet sich das Phänomen der Resistenz aus.

Wenn Sie folgende Hinweise nicht beachten, dann könnten Sie Bakterien dabei unterstützen, resistent zu werden, und somit Ihre Heilung hinauszögern oder die Wirksamkeit von Antibiotika verringern. Beachten Sie daher unbedingt die richtige:
- zu verwendende Dosis,
- Zeit der Anwendung,
- Dauer der Behandlung.

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittel zu erhalten, beachten Sie also bitte Folgendes:

1) Verwenden Sie Antibiotika nur, wenn Ihr Arzt sie Ihnen verschrieben hat.
2) Halten Sie die Verordnung genau ein.
3) Verwenden Sie Antibiotika nicht ohne ärztliches Rezept, auch wenn Sie offenbar ähnliche Beschwerden behandeln möchten.
4) Geben Sie Ihr Antibiotikum nie an andere weiter, denn es kann für deren Beschwerden ungeeignet sein.
5) Bringen Sie alle leeren Verpackungen und ungebrauchten Arzneimittel zurück in Ihre Apotheke, damit diese ordnungsgemäß entsorgt werden können.