

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Antébor 10%, oplossing voor cutaan gebruik.

### 2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Antébor bevat natriumsulfacetamide 10%.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1

### 3 FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

### 4 KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Bijkomende behandeling bij huidaandoeningen verwekt door sulfamidegevoelige kiemen.

Voorgesteld als bijkomende behandeling bij acne met ontstekingsverschijnselen, namelijk polymorfe acne met inflammatie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

1 tot 2 toepassingen per dag.

##### *Pediatrische patiënten*

Antébor mag niet gebruikt worden bij de prematuur of pasgeborene.

##### Wijze van toediening

Acnebehandeling:

Uitgebreid en herhaaldelijk, 's morgens en 's avonds na de wasbeurt lotioneren. Gewoon laten opdrogen zonder afdrogen.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Allergische, geëczematiseerde jeukende dermatosen;
- Personen met een voorgeschiedenis van plaatselijk contacteczeem of veralgemeende of plaatselijke overgevoeligheid voor sulfacetamiden.
- Vanwege het risico op systemische resorptie, en de bevorderende rol die het heeft in het ontstaan van een kernicterus, evenals omwille van de onvolledige ontwikkeling van het enzymatisch systeem van de pasgeborene, mag Antébor niet gebruikt worden bij:
  - de zwangere vrouw op het einde van de zwangerschap en gedurende de lactatie;
  - de pasgeborene;
  - de prematuur.
- Niet toepassen op wonden;
- bij nierinsufficiëntie;

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De transcutane resorptie van sulfacetamide kan aanleiding geven tot systemische verwikkelingen te wijten aan sulfamiden.

De systemische effecten zijn meer te vrezen, naarmate Antébor herhaaldelijk wordt gebruikt op grote oppervlakken onder afsluitverband, op een beschadigde huid (brandwonden), op de slijmvliezen, op de huid van een prematuur of van een pasgeborene (dit laatste vanwege de bijzondere verhouding gewicht/lichaamsoppervlakte en door het occlusie effect van de luiers ter hoogte van het zitvlak).

Contact met open wonden, ulceraties, slijmvliezen en ogen zoveel mogelijk vermijden.

Superinfectie door ongevoelige kiemen kan voorkomen tijdens de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden in geval van gekende overgevoeligheid tov andere sulfonamides, lisdiuretica, thiazidediuretica, sulfonylurea of koolzuuranhydrase inhibitoren.

Een bestaande lever- of nierinsufficiëntie kan de kans op bijwerkingen verhogen.

Onverenigbaarheden: Bij toevoeging van andere werkzame stoffen aan Antébor, zal men er rekening mee moeten houden dat de pH-waarde van de oplossing licht alkalisch is en dat de alcoholconcentratie rond 40% ligt.

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

Rekening houdend met de mogelijke interferenties (antagonisme, inactivatie,...), zal men zoveel mogelijk gelijktijdige of afwisselende behandelingen met andere topische geneesmiddelen vermijden. Het antagonisme van sulfamiden met para-aminobenzoëzuur, en derivaten zoals sommige lokale anesthetica, bijvoorbeeld procaïne, is vermeldenswaardig .

Gelijktijdig gebruik van Porfimer met andere fotosensibiliserende stoffen, zoals sulfonamiden, kan de ernst van de fotosensitiviteitsreacties verhogen en leiden tot ernstige beschadiging van de huid. Voorzichtigheid is geboden wanneer sulfamide gegeven wordt aan patiënten die Porfimer toegediend krijgen voor fotodynamische therapie.

Andere crèmes, lotions, geneesmiddelen op de huid, zonnefilter en cosmetica met alcohol worden best vermeden.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vanwege de systemische resorptie zijn sulfamiden en Antébor, in het bijzonder, tegenaangewezen bij:

- de zwangere vrouw op het einde van de zwangerschap en tijdens de lactatieperiode;
- de pasgeborene;
- de prematuur (zie contra-indicaties ).

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

Er zijn geen reacties gekend betreffende het gebruik van Antébor en bediening van machines. Er zijn geen problemen te verwachten.

#### 4.8 Bijwerkingen

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst: 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).

##### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

In geval van open wonden kan de systemische opname van sulfacetamide in het bloed verwikkelingen meebrengen van de sulfamidetherapie zoals verschijnselen van hematologische, renale en urinaire aard en huidaandoeningen.

### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Contacteczeem. Fotosensibilisatie. Bij het topische gebruik van sulfonamiden werd bij minder dan 2 % van de patiënten erytheem, jeuk, prikkelend of branderig gevoel gerapporteerd. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard. Overgevoelighedsreacties, zoals lokale opzwellings, pruritus of roodheid werden met topische sulfamidenpreparaten gerapporteerd. Deze gevoeligheden kunnen ontstaan bij personen die geen voorafgaande geschiedenis van hypergevoeligheid vertoonden. Andere vormen van overgevoeligheid met deze formulaties zijn huiduitslag en erythema multiforme.

### 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, website: 'www.fagg.be'.

## **4.9 Overdosering**

Acute intoxicatieverschijnselen bij het gebruik van Antébor werden tot nu nooit beschreven en komen weinig waarschijnlijk voor. De symptomen zijn dezelfde als deze die voorkomen bij een acute intoxicatie met sulfamiden.

Bij de pasgeborene zijn de sulfamiden in staat het eiwitgebonden bilirubine te ontkoppelen, en geelzucht en neurologische verschijnselen te veroorzaken.

Behandeling: Bij accidentele inname is maagspoeling aangewezen, verder, toediening van vloeistoffen om de diurese en de uitscheiding te bevorderen.

## **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

*Farmacotherapeutische categorie:* Sulfonamiden; *ATC-code:* D06BA10

Antébor bevat een oplosbaar sulfamidenderivaat met bacteriostatische eigenschappen ten overstaan van talrijke gram + en gram - micro-organismen vooral ook tegen sommige gevoelige stafylokokken. Er bestaan resistente stammen, voornamelijk stafylokokken. Deze huidkiemen zijn dan saprofyten, verantwoordelijk voor de omzetting van metabolisatieproducten tot ontstekingsverwekkende stoffen zoals bij acne, ofwel kiemen die etterende huidinfecties kunnen veroorzaken.

Natriumsulfacetamide kan interfereren tijdens de synthese van de nucleïnezuren van gevoelige micro-organismen, en de omzetting blokkeren van het para-aminobenzoëzuur tot het dehydrofoliumzuur, een gereduceerde vorm van foliumzuur.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De huidpenetratie van natriumsulfacetamide is zeer goed. Door in vitro studies op menselijke huid van overledenen heeft men een absorptie van ongeveer 4% vastgesteld. De systemische resorptie mag niet onderschat worden, maar werd niet gekwantificeerd.

Het geresorbeerde sulfacetamide wordt, grotendeels onveranderd, in de urine uitgescheiden; de biologische halfwaardetijd bedraagt 7 tot 12,8 uur.

De alcoholbevattende oplossing heeft een gunstige werking op seborroe dankzij haar ontvettende eigenschappen.

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

Geen gegevens bezorgd

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Musk keton – bergamotolie – rozenolie - citroenolie – elemi-olie – benzododeciniumbromide – ethanol (96%) – gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet gebruiken samen met andere huidontsmettingsmiddelen of alcohol houdende producten.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.

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

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

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

Oplossing voor cutaan gebruik. Fles met 200 ml oplossing.

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

Geen bijzondere vereisten.

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

KELA Pharma nv  
Industriepark West 68  
B-9100 Sint-Niklaas

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

**BE006212**

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

Eerste verlening van de vergunning: 1/12/1962

Hernieuwing van de vergunning: d/mm/jjjj

## **10 DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST**

09/2014