

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зинерит 40 mg/ml + 12 mg/ml прах и разтворител за разтвор за кожа
Zineryt 40 mg/ml + 12 mg/ml powder and solvent for cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Zineryt съдържа 40 mg / ml еритромицин (*erythromycin*) и 12 mg/ml цинков ацетат дихидрат (*zinc acetate dihydrate*).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за разтвор за кожа. Прах във бутилка и разтворител във бутилка за смесване преди употреба.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Умерено до тежки форми на акне, за които локалното лечение без антибиотици не довежда или довежда до незначителни резултати или не се понася.

4.2 Дозировка и начин на приложениеДозировка

Zineryt трябва да се прилага два пъти дневно върху засегнатата кожа, обикновено в продължение на 10-12 седмици. Значителен лечебен ефект се получава през първите 12 седмици.

В случай че няма подобрение или то е недостатъчно, или дори състоянието се е влошило след този срок, пациентът трябва да се консултира с лекуващия си лекар и да се разгледа вероятността от бактериална резистентност. В случай на установена бактериална резистентност използването на продукта трябва да се преустанови за срок от два месеца.

Начин на приложение

Zineryt трябва да се прилага свободно върху кожата на цялото лице или върху други засегнати части (не само върху лезията), докато се покрие цяла област (всеки път са необходими около 0,5 ml от продукта).

Zineryt се прилага, като бутилката се обърне надолу и краят на апликатора сочин кожата, а апликаторът се трие в кожата, докато леко се натиска. Степената на протичане на Zineryt се контролира чрез увеличение или намаление на натиска на апликатора върху кожата.



4.3 Противопоказания

Zineryt е противопоказан при пациенти свръхчувствителни към еритромицин или към други антибиотици от макролидната група, към цинк, диизопропилов себакат или етанол.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Zineryt е предназначен само за локално третиране на кожата и не трябва да попада в контакт с очите или лигавицата на носа и устата.

Може да се получи кръстосана резистентност с други антибиотици от групата на макролидите и с линкомицин и клиндамицин. Между макролидите може да възникне кръстосана свръхчувствителност.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни досега.

4.6 Бременност и кърмене

Опитът при хора с еритромицин перорално предполага, че еритромицин може да причини вродени малформации като сърдечно-съдови малформации и стеноза на пилора, когато се прилага по време на бременност. Проучвания с животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на репродуктивна токсичност (виж точка 5.3).

Zineryt не трябва да се прилага по време на бременност освен ако клиничната картина на жената не налага лечение с еритромицин.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта на Zineryt върху способността за шофиране и работа с машини, но такъв ефект е малко вероятен.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Система Орган Клас	Нечести >1/1000,<1/100	Много редки <1/10,000, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	сърбеж зачервяване * дразнене на кожата * усещане за парене по кожата * суха кожа ексфолиация на кожата	

* Зачервяването, дразненето и паренето по кожата са преходни и от малко клинично значение.

4.9 Предозиране

Случайното предозиране е малко вероятно предвид лекарствената форма.

Инцидентният прием на цялото съдържание на една опаковка Zineryt ще доведе главно до симптоми на остра токсичност, дължащи се на абсолютния алкохол, който е едно от помощните вещества на продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Анти-акне продукти, ATC D10A F52

Механизъм на действие

Еритромицин е бактериостатичен антибиотик с тесен спектър на действие, спадащ към групата на макролидите. Микроорганизмите, чувствителни към този антибиотик, включват бактериите, които често се наблюдават при акне *S. epidermidis* и *P. acnes*. Локално приложения еритромицин може да има благоприятен ефект при акне. По време на лечението кожната флора може да стане резистентна към еритромицин. Тази резистентност обикновено е обратима след спиране на лечението. Цинкът засилва ефекта на еритромицин при лечение на акне.



При тежки форми на акне лечението с Zineryt може да се комбинира например с дермално приложение на витамин А или бензилов пероксид или перорално приложение на тетрациклин.

След изсушаване приложеният Zineryt е невидим и затова е приемлив от козметична гледна точка.

5.2 Фармакокинетични свойства

Локално приложеният еритромицин не се резорбира или се резорбира минимално.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма значими данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Диизопропилов себакат,
Етанол.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Отделно опакованите прах и течност са стабилни до края на срока на годност отпечатан върху опаковката. Срокът на годност е 2 години.
Срокът на годност след приготвяне на разтвора е 8 седмици.

6.4 Специални условия за съхранение

Zineryt (прах за приготвяне на дермален разтвор) и приготвеният разтвор трябва да се съхраняват под 25°C.

Веднага щом се приготви разтворът, върху бутилката трябва да се отбележи до кога е годен.

6.5 Данни за опаковката

Zineryt се предлага под формата на прах, съдържащ еритромицин и цинков ацетат дихидрат, и течен разтворител, съдържащ етанол и омекчител. Прахът и течният разтворител са поставени в отделни бутилки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/работа



В началото на лечението течността от едното шише се прелива в другото шише, съдържащо прах, разклаща се добре докато прахът Zineryt се разтвори и се слага запушалката с апликатора. Следват подробни указания за смесването:

1. Кутията е с жълт/сив/бял цвят и съдържа 2 бутилки и апликатор. Трябва да махнете капачките на двете шишета. Запазете капачката на шишето с праха.
2. Трябва да прелеете разтворителя от едната бутилка в бутилката с праха. Празната бутилка може да се изхвърли.
3. Завинтва се капачката на бутилката, в която са прахът и разтворителят.
4. Разклаща се веднага в продължение на 1 минута.
5. Капачката на пълната бутилка се отвива от бутилката и върху запушалката се поставя апликатора.
6. Запушалката с апликатора се натиска върху пълната бутилка и леко се завива.
7. Сега може да се отбие капачката от бутилката и да се провери дали апликаторът е добре закрепен. Ако е необходимо, апликаторът се натиска силно.
8. Разтворът може да се съхранява 8 седмици след приготвянето му. Напишете датата, до която е годен върху бутилката.

Една бутилка с приготвен разтвор съдържа 30 ml Zineryt, достатъчни за едномесечно лечение.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Дания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010281

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06.03.2001
Дата на последно подновяване: 17.05.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2016

