

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****ZINERYT 40 mg/12 mg/ml pulbere și solvent pentru soluție cutanată**  
Eritromicină/Acetate de zinc dihidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
  - Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
  - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
  - Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Zineryt și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zineryt
3. Cum să utilizați Zineryt
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zineryt
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Zineryt și pentru ce se utilizează**

Zineryt este o soluție cutanată indicată în tratamentul local al acneei vulgare. Conține eritromicină 40 mg/ml și acetat de zinc 12 mg/ml.

Eritromicina este un antibiotic care aparține grupului de antibiotice macrolide. Bacteriile *Streptococcus Epidermidis* și *Propionibacterium Acnes*, a căror prezență a fost demonstrată în acnee, sunt sensibile la eritromicină. Acetatul de zinc determină vindecarea leziunilor acneice.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zineryt****Nu utilizați Zineryt**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la eritromicină, la alte antibiotice macrolide, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Poate să apară rezistență încrucișată la alte antibiotice macrolide, dar și la lincomicină sau clindamicină. Trebuie evitat contactul cu ochii sau cu mucoasele de la nivelul gurii și nasului.

Dacă nu se obțin rezultate favorabile după 12 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare posibilitatea apariției rezistenței bacteriene la antibiotic.

**Zineryt împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea Zineryt pe durata sarcinii și alăptării, decât dacă este absolut necesar. Dacă alăptați nu aplicați Zineryt pe suprafața sânilor.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Zineryt nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Zineryt**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doze

Zineryt se aplică de 2 ori pe zi, pe întreaga suprafață de piele afectată, timp de 10 până la 12 săptămâni.

### Mod de administrare

Înainte de începerea tratamentului lichidul se toarnă în flaconul cu pudră. Ulterior se agită energic până la dizolvarea pudrei, apoi se fixează aplicatorul.

Soluția obținută este valabilă timp de 5 săptămâni de la preparare. Data obținerii soluției trebuie menționată pe flacon.

Dacă aveți impresia că efectul terapeutic al acestui medicament este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Zineryt decât trebuie**

Este puțin probabil să utilizați o doză prea mare.

Dacă prezentați hipersensibilitate la medicament, spălați zona afectată cu săpun și apă din abundență.

Ingestia accidentală a conținutului flaconului poate să ducă la apariția simptomelor determinate de existența alcoolului în compoziție.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Zineryt poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile
---------------------------	--

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- mâncărime
- înroșire a pielii
- iritație
- senzație de arsură
- uscarea a pielii
- descuamare a pielii

#### **Reacții adverse foarte rare**

- Hipersensibilitate

Reacțiile adverse determinate de alcoolul etilic prezent în compoziția medicamentului sunt ușoare și trecătoare.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Zineryt**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. După prepararea soluției, aceasta este valabilă timp de 5 săptămâni.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Zineryt**

- Substanțele active sunt eritromicina și acetatul de zinc. Un mililitru de soluție cutanată reconstituită conține eritromicină 40 mg și acetat de zinc 12 mg.
- Celelalte componente sunt diisopropil sebacate și alcool etilic anhidru.

#### **Cum arată Zineryt și conținutul ambalajului**

Zineryt se prezintă sub formă de pulbere albă și solvent limpede, incolor pentru soluție cutanată. Zineryt este disponibil în cutie cu un flacon cu capacitatea de 30 ml prevăzut cu aplicator și capac, care conține pulbere și un flacon prevăzut cu capac, care conține solvent, pentru 30 ml soluție cutanată.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH  
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

**Fabricanți**

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.  
Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Olanda

LEO PHARMA A/S  
Industrieparken 55, Ballerup, 2750, Danemarca

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.  
Tel: + 40 372 502 221

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2021.**