

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ZINERYT 40 mg/12 mg/ml pulbere și solvent pentru soluție cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon cu pulbere conține eritromicină 1200 mg și acetat de zinc 360 mg.

Fiecare flacon cu solvent conține diisopropil sebacate 7,81 g și alcool etilic anhidru 17,10 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție cutanată

Pulbere albă și solvent limpede, incolor pentru soluție cutanată.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local al acneei vulgare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru copiii, adulți și vârstnici: Zineryt se aplică de 2 ori pe zi, pe întreaga suprafață cutanată afectată, timp de 10 până la 12 săptămâni.

Mod de administrare

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la eritromicină, alte antibiotice macrolide, zinc sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Poate să apară rezistență încrucișată la alte antibiotice macrolide, dar și la lincomicină sau clindamicină.

Dacă nu se obțin rezultate favorabile după 12 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare

posibilitatea apariției rezistenței bacteriene la antibiotic.

Trebuie evitat contactul cu ochii sau cu mucoasele bucală și nazală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Administrarea orală a eritromicinei în timpul sarcinii a determinat apariția de malformații congenitale cum sunt malformații cardiovasculare și stenoză pilorică.

Zineryt nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii necesită tratament cu eritromicină.

Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte, cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Zineryt nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Foarte rare	Hipersensibilitate
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Prurit, eritem, iritație, senzație de arsură, xerodermie, exfoliere a tegumentelor.

Reacțiile adverse determinate de alcoolul etilic anhidru prezent în compoziția medicamentului sunt tranzitorii și au semnificație clinică minoră.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Este puțin probabilă apariția supradozajului în cazul administrării conform recomandărilor.

La pacienții cu hipersensibilitate idiosincrazică la medicament se recomandă spălarea zonei afectate cu săpun și apă din abundență.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase pentru tratamentul acneei, eritromicină, combinații; codul ATC: D10AF52.

Mecanism de acțiune

Eritromicina este un antibiotic cu spectru îngust de acțiune, care aparține grupului de antibiotice macrolide. Bacteriile *Streptococcus Epidermidis* și *Propionebacterium Acnes*, a căror prezență a fost demonstrată în acnee, sunt sensibile la eritromicină. Eritromicina aplicată local, în concentrație de 40 mg/ml, este eficace în tratamentul acneei vulgare.

Zincul, aplicat topic, determină vindecarea leziunilor acneice. Acetatul de zinc este solubilizat prin asocierea eritromicinei, distribuția complexului format fiind mărită de vehiculul prezent în compoziție.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Complexul format de eritromicină și zinc nu rămâne pe suprafața tegumentară. Eritromicina și zincul penetrează independent țesutul cutanat.

Eritromicina aplicată local se absoarbe parțial în sânge (0-10% în studiile *in vitro*, 40-50% în studiile la animale). Cantitatea absorbită se excretă în 24 până la 72 de ore.

Zincul nu se absoarbe sistemic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Diisopropil sebacate
Alcool etilic anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul în ambalajul intact: 3 ani
Soluția reconstituită: 5 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEÎD, cu aplicator și capac din PP care conține pulbere cutanată și un flacon din PEÎD, cu aplicator și capac din PP care conține solvent, pentru 30 ml soluție cutanată.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Înainte de utilizare, solventul se toarnă în flaconul cu pudră. Ulterior se agită energic până la dizolvarea pudrei, după care se fixează aplicatorul.

Soluția obținută este stabilă timp de 5 săptămâni după reconstituire. Data reconstituirii soluției trebuie menționată pe flacon.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7452/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie, 2021