

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **Zineryt**

40 mg/ml + 12 mg/ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml gotowego roztworu zawiera 40 mg erytromycyny i 12 mg cynku octanu w postaci kompleksu erytromycyny z cynku octanem dwuwodnym mikronizowanym (*Erythromycinum cum zinco*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania na skórę.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie umiarkowanych do ciężkich postaci trądziku, w przypadku gdy miejscowe leczenie bez zastosowania antybiotyków nie było wystarczające lub nie było tolerowane.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie наносzony produkt.

Zineryt należy stosować na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę, zwykle przez okres od 10 do 12 tygodni. Znaczący efekt terapeutyczny zwykle występuje w ciągu 12 tygodni. W przypadku braku poprawy lub pogorszenia pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia oporności bakterii na produkt leczniczy. W przypadku stwierdzenia oporności, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego na okres dwóch miesięcy.

##### Sposób podawania

Zineryt należy nakładać na skórę całej twarzy lub inne zmienione miejsca (nie tylko na samą zmianę chorobową), aż do całkowitego pokrycia leczonego obszaru, każdorazowo używając około 0,5 ml roztworu.

Po odwróceniu butelki z aplikatorem do góry dnem, należy nanieść roztwór na zmienioną chorobowo okolicę skóry, przesuając po niej aplikatorem. Ilość wypływającego z buteleczki roztworu reguluje się zwiększając lub zmniejszając siłę nacisku aplikatora na skórę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne, inne antybiotyki z grupy makrolidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Zineryt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę. Należy unikać kontaktu produktu z oczami lub błoną śluzową nosa i jamy ustnej. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami lub błoną śluzową, należy je dokładnie przemyć wodą.

Może wystąpić oporność krzyżowa z innymi antybiotykami z grupy makrolidów oraz z linkomycyną i klindamycyną. Może także wystąpić wzajemna krzyżowa nadwrażliwość pomiędzy makrolidami.

Podobne jak w przypadku innych makrolidów, notowano występowanie rzadkich ciężkich reakcji alergicznych, w tym ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP). Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna, należy odstawić lek i wdrożyć odpowiednie leczenie. Lekarz powinien mieć świadomość, że po przerwaniu leczenia objawowego może dojść do nawrotu objawów alergicznych.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

W oparciu o dane dotyczące stosowania doustnej erytromycyny przypuszcza się, że erytromycyna może powodować wady wrodzone, takie jak wady układu sercowo-naczyniowego i zwężenie odźwiernika gdy jest podawana podczas ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3.).

Produktu leczniczego Zineryt nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga stosowania erytromycyny.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Zineryt na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.  
Jednak działanie takie nie wydaje się prawdopodobne.

#### 4.8 Działania niepożądane

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Niezbyt często (<math>\geq 1/1000</math> do <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Bardzo rzadko <math>&lt; 1/10\ 000</math></b>	<b>Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</b>
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>		Nadwrażliwość	
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	Świąd, rumień, podrażnienie skóry, uczucie pieczenia, kłucia, suchość skóry, złuszczenie naskórka.		ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP)

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Niebezpieczeństwo przypadkowego przedawkowania jest znikome, z uwagi na postać farmaceutyczną produktu.

Przypadkowe połknięcie całej zawartości opakowania produktu leczniczego Zineryt spowoduje głównie wystąpienie objawów ostrego zatrucia etanolem zawartym w produkcie.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakaźne do stosowania miejscowego w leczeniu trądziku, erytromycyna w skojarzeniu z innymi lekami, kod ATC: D10 AF 52

#### Mechanizm działania

Erytromycyna jest antybiotykiem przeciwbakteryjnym o wąskim spektrum działania, należącym do makrolidów. Do drobnoustrojów wrażliwych na ten antybiotyk należą bakterie, takie jak *Staphylococcus epidermidis* oraz *Propionibacterium acnes*, które często występują w przypadku trądziku. Podczas leczenia może wystąpić oporność flory bakteryjnej skóry, zwykle przemijająca po przerwaniu leczenia. Cynk nasila działanie erytromycyny w leczeniu trądziku.

W ciężkich przypadkach trądziku, leczenie produktem leczniczym Zineryt może być skojarzone na przykład z miejscowo stosowanymi: witaminą A, nadtlenkiem benzoilu lub doustnie podawaną tetracykliną.

Po wyschnięciu Zineryt jest niewidoczny na skórze i dlatego jest akceptowany z kosmetycznego punktu widzenia.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po miejscowym zastosowaniu na skórę erytromycyna praktycznie nie wchłania się do krążenia ogólnego lub wchłaniana się w niewielkiej ilości.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Bez znaczenia klinicznego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Diizopropylosebacynian, etanol bezwodny.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Proszek i rozpuszczalnik - 2 lata.

Okres ważności roztworu po sporządzeniu - 5 tygodni.

#### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

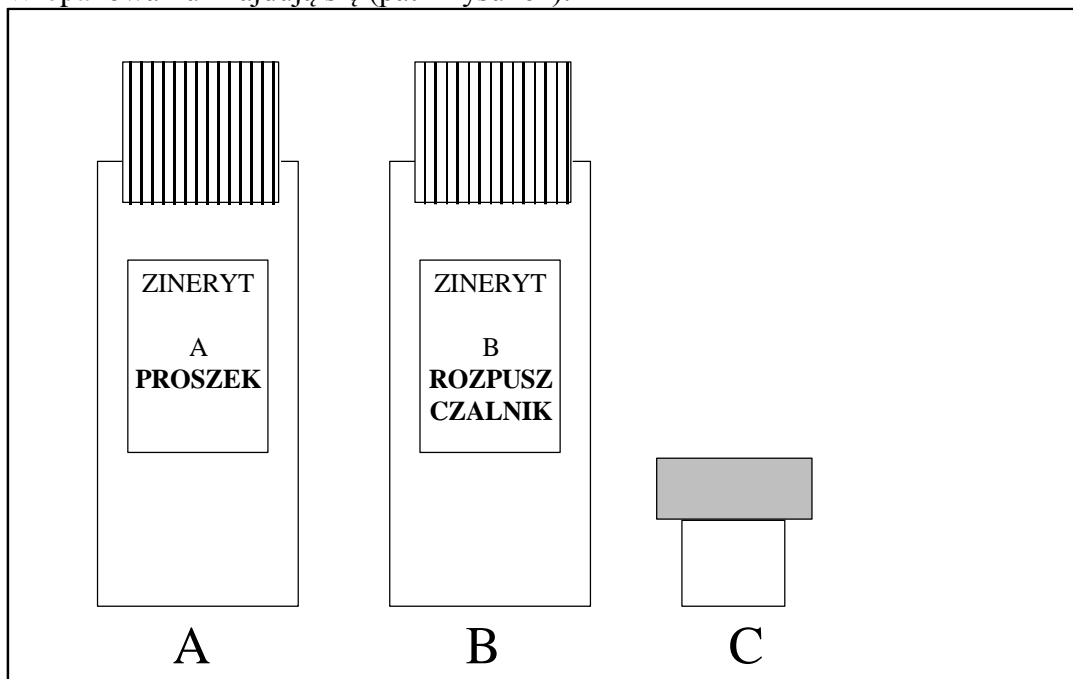
#### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 butelka z proszkiem i 1 butelka z rozpuszczalnikiem do sporządzenia 30 ml roztworu oraz aplikator, w tekturowym pudełku.

#### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

*Przygotowanie roztworu*

W opakowaniu znajdują się (patrz rysunek):



(A). Butelka z proszkiem do sporządzania roztworu

(B). Butelka z rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu

(C). Aplikator

Po uprzednim zdjęciu nakrętek, należy przelać zawartość butelki z rozpuszczalnikiem (B) do butelki z proszkiem (A).

1. Zakręcić butelkę w której znajdują się proszek z rozpuszczalnikiem i zmieszać jej zawartość, potrząsając butelką mniej więcej przez minutę.
2. Zdjąć nakrętkę z butelki z uzyskanym roztworem.
3. W szyjce butelki z roztworem umieścić aplikator (C), wciskając go zdecydowanym ruchem aż do oporu.
4. Zakręcić butelkę z aplikatorem.
5. Po sporządzeniu roztwór można stosować przez 5 tygodni. Termin ważności należy zapisać na butelce.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

4004

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 lutego 1999 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 sierpnia 2014 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**