

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 octanu cynku w postaci kompleksu erytromycyny z octanem cynku (*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 preparatu należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie наносzony preparat.

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

Sposób podawania

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na erytromycynę lub inne antybiotyki z grupy makrolidów.
Nadwrażliwość na cynk, diizopropylsebacynian lub etanol.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zineryt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę. Należy unikać kontaktu preparatu z oczami lub błoną śluzową nosa i jamy ustnej. W razie przypadkowego kontaktu preparatu 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.

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 stosowana w okresie ciąży może powodować wady wrodzone, takie jak wady układu sercowo-naczyniowego i zwężenie odźwiernika.

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

Produktu 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 preparatu Zineryt na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednak działanie takie nie wydaje się prawdopodobne.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i	Niezbyt często ($\geq 1/1000$,	Bardzo rzadko $< 1/10\,000$,
-------------------------------	--	---

narządów	<1/100)	nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
<u>Zaburzenia układu immunologicznego:</u>		Nadwrażliwość.
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	Świąd, rumień, podrażnienie skóry, uczucie pieczenia, kłucia, suchość skóry, złuszczenie naskórka.	

4.9 Przedawkowanie

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

Przypadkowe połknięcie całej zawartości opakowania preparatu Zineryt spowoduje głównie wystąpienie objawów ostrego zatrucia etanolem zawartym w preparacie.

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, z grupy 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 się pojawić oporność flory bakteryjnej skóry, zwykle przemijająca po przerwaniu leczenia. Cynk nasila działanie erytromycyny w leczeniu trądziku.

W ciężkich przypadkach trądziku, leczenie preparatem 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

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bez znaczenia klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Diizopropylosebacynian, etanol.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Proszek i rozpuszczalnik zachowują ważność przez 3 lata.
Roztwór zachowuje ważność przez 5 tygodni po sporządzeniu.
Preparatu nie należy stosować po upływie okresu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Zarówno proszek, płyn do sporządzania roztworu, jak i gotowy roztwór, należy przechowywać w temperaturze od 15°C do 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

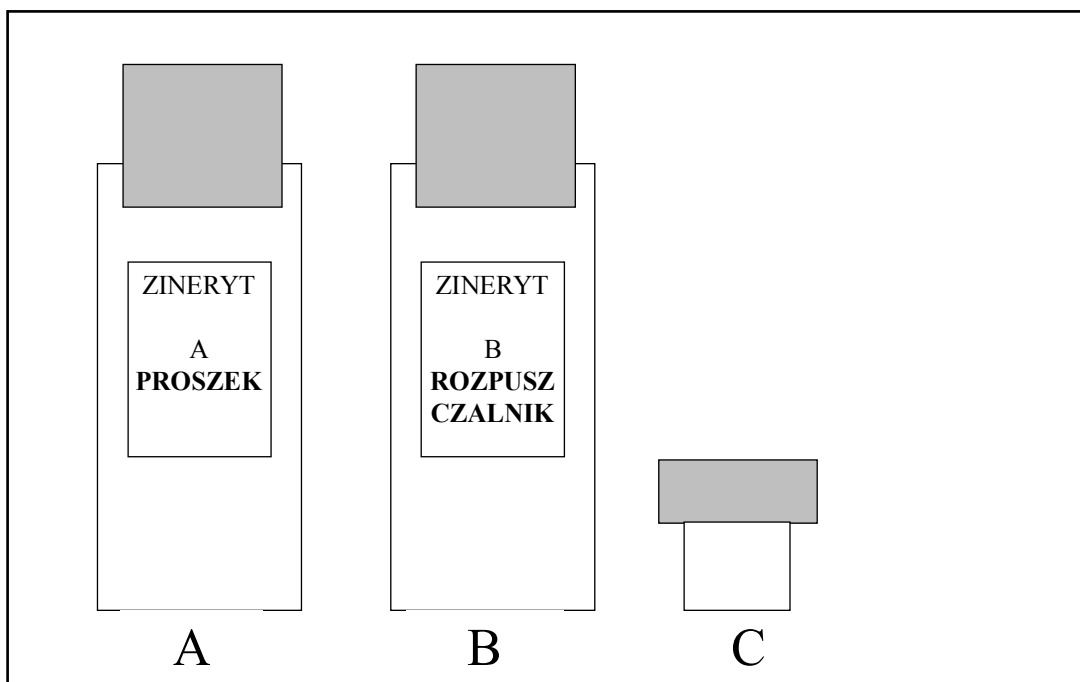
6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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 z roztworem i zmieszać jej zawartość, potrząsając butelką mniej więcej przez minutę.
2. Zdjąć nakrętkę z butelki z uzyskanym roztworem.
3. W szyję 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

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12 luty 1999 r./8 kwietnia 2004 r./ 5 sierpnia 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.10.2012 r.