

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Zineryt

/прах и разтворител за приготвяне на дермален разтвор/

1. Име на лекарствения продукт

Zineryt

2. Качествен и количествен състав

1 ml съдържа активна съставка erythromycin 40 mg под форма на цинков комплекс

3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за приготвяне на дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1 Показания

Локално лечение на всички форми на acne vulgaris

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Zineryt трябва да се прилага 2 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).

Zineryt се прилага, като шишето се обърне надолу и краят на апликатора се допре до кожата, като леко се натиска. Степента на протичане на разтвора се контролира чрез увеличение или намаление на натиска върху кожата.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12 997 / 12.05.06	
696 / 09.05.06	<i>M. M. M.</i>



4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за 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. Може да възникне взаимна кръстосана алергична реакция с макролиди.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни досега.

4.6 Бременност и кърмене

Доколкото е известно досега, този продукт може да се прилага, както е указано, по време на бременност и кърмене без никакъв риск за плода.

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

Понякога може да се наблюдава в началото усещане на парене или дразнене, както и леко зачервяване на кожата, което се дължи на алкохолната основа на Zineryt. То е преходно с малка клинична значимост.

Алергия към някоя от съставките.

4.9 Предозиране

Случайното предозиране е малко вероятно поради начина на приложение.

Инцидентният прием на цялото съдържание на една опаковка Zineryt ще се характеризира главно чрез признаци на остра токсичност, дължащи се на абсолютния алкохол, който е една от съставките на продукта.



5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Анти-акне препарати, АТС 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 доказват при акне *S.epidermidis* и *P.acnes*. Локално приложения еритромицин може да има благоприятен ефект върху 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

Дермално приложеният еритромицин не се резорбира или се резорбира минимално.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Acetate, Diisopropylsebacate, Ethanol

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма важни несъвместимости

6.3 Срок на годност

Отделно опакованите пудра и течност са стабилни до края на срока на годност отпечатан върху опаковката. Срокът на годност е 5 години. Срокът на годност след приготвяне на разтвора е 5 седмици.



6.4 Специални условия за съхранение

Zineryt (прах за приготвяне на дермален разтвор) и приготвеният разтвор могат да се съхраняват при стайна температура. Веднага щом се приготви разтворът, върху опаковката 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, поставени в отделни шишета.

6.6 Указания за употреба

Течността от едното шише се прелива в другото шише, съдържащо прах, разклаща се добре докато прахът се разтвори и се слага запушалката с апликатора. Следват подробни указания за смесването:

1. Кутията с жълт и сив цвят съдържа 2 шишета и запушалка с апликатор. Трябва да махнете капачките на двете шишета, като запазите капачката на шишето с праха.
 2. Трябва да прелеете разтворителя от едното шише в шишето с праха. Празното шише може да се изхвърли.
 3. Завинтва се капачката на шишето, в което е прахът и разтворителят.
 4. Разклаща се веднага в продължение на 1 минута.
 5. Запушалката с апликатора се изважда от опаковката.
 6. Капачката на пълното шише се маха и завива запушалката с апликатора.
 7. Запушалката се маха и се проверява дали апликаторът е добре закрепен към шишето. Ако е необходимо, го натиснете силно.
 8. Разтворът може да се съхранява 5 седмици след приготвянето му. Напишете датата, до която е годен върху етикета.
- Едно шише с приготвен разтвор съдържа 30 ml Zineryt, достатъчни за едномесечно лечение.

7. Име и адрес на производителя и притежател на регистрационния документ.

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
The Netherlands

8. Регистрационен номер

20010281/06.03.2001



9. Други страни в които е регистриран продуктът

10. Дата на последна редакция

м.декември 2005

