

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zineryt

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá: erythromycinum 40 mg, zinci acetat dihydricus 12 mg v 1 ml roztoku pripraveného na použitie.

Pomocné látky, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na prípravu dermálneho roztoku

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna liečba všetkých foriem acne vulgaris.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Zineryt sa nanáša na postihnutú pokožku dvakrát za deň, obvykle počas 10 - 12 týždňov. Zjavný terapeutický účinok sa zvyčajne dosiahne v priebehu prvých 12 týždňov.

Spôsob podávania

Zineryt sa nanáša voľne na pokožku celej tváre alebo na iné postihnuté časti /nielen na lézie samotné/, až kým sa nepokryje celá oblasť, ktorá sa má liečiť /pri každom použití sa spotrebuje asi 0,5 ml/. Zineryt sa nanáša fľaštičkou naklonenou smerom nadol a pohybom uzáveru aplikátora po pokožke za jemného tlaku. Rýchlosť vytekania lieku Zineryt sa môže kontrolovať zvýšením alebo znížením tlaku na pokožku.

4.3 Kontraindikácie

Zineryt je kontraindikovaný u pacientov s hypersenzitivitou na erytromycín alebo na iné antibiotiká makrolidovej skupiny, na zinok, diizopropylsebaktát alebo etanol.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zineryt je určený výlučne na povrchovú liečbu kože a nesmie prísť do kontaktu s očami, sliznicami nosa a úst.

Môže sa vyskytnúť skrížená reakcia s inými antibiotikami makrolidového typu a s linkomycínom a klindamycínom. Môže dôjsť k vzájomnej skřízenej alergickej reakcii medzi makrolidmi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Doteraz žiadne nie sú známe.

4.6 Gravidita a laktácia

Skúsenosti s použitím perorálneho erytromycínu u ľudí naznačujú, že erytromycín môže spôsobovať vrodené malformácie, ako sú kardiovaskulárne poruchy a pylorostenóza, keď sa podáva počas gravidity.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Zineryt sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu erytromycínom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neexistujú žiadne údaje o účinku lieku Zineryt na schopnosť viesť motorové vozidlá a manipulovať so strojmi. Avšak takýto účinok je nepravdepodobný.

4.8 Nežiaduce účinky

Keďže Zineryt obsahuje alkohol, občas sa pozoruje pálivý alebo pichavý pocit, alebo ľahké sčervenanie pokožky. Tento stav je prechodný a má len malý klinický význam.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky podľa orgánových systémov a terminológie MedDRA. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému		precitlivenosť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	pruritus erytém podráždenie kože pocit pálenia kože suchá koža odlupovanie kože	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Náhodné predávkovanie je nepravdepodobné pre spôsob aplikácie.

Náhodné požitie celého obsahu jedného balenia lieku Zineryt sa prejaví hlavne symptómami akútnej toxicity charakteristickej pre absolútny alkohol, ktorý je v lieku prítomný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum, makrolidové antibiotikum s prídavkom adstringencia
ATC : D10AF52

Mechanizmus účinku

Erytromycín je bakteriostatické antibiotikum s úzkym spektrom účinku, ktoré patrí do skupiny makrolidov.

Baktérie, ktoré sú často preukázateľné v akné *Staphylococcus epidermidis* a *Propionibacterium acnes*, patria k mikroorganizmom, ktoré sú citlivé na toto antibiotikum.

Povrchovo aplikovaný erytromycín môže mať priaznivý účinok na akné. Počas liečby sa môže v citlivosti kožnej flóry prejavovať posun k rezistencii na erytromycín. Táto rezistencia je obvykle po prerušení liečby reverzibilná. Zinok zvyšuje účinok erytromycínu v liečbe akné.

U vážnych foriem akné sa môže Zineryt kombinovať, napr. s povrchovou aplikáciou vitamínu A, s benzoylperoxidom alebo s perorálne podaným tetracyklínom.

Nanesený Zineryt po vysušení nie je viditeľný, a preto je z kozmetického hľadiska akceptovateľný.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Povrchovo aplikovaný erytromycín sa buď neabsorbuje, alebo sa absorbuje len ťažko.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú známe žiadne údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ethanolum
Diisopropylis sebacis

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

Prášok a rozpúšťadlo sú balené oddelene, sú stabilné do expirácie vytlačenej na balení. Oddelene majú stabilitu 24 mesiacov.

Stabilita pripraveného dermálneho roztoku je 8 týždňov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Zineryt /prášok na prípravu roztoku/ a čerstvo pripravený roztok sa uchovávajú pri teplote do 25 °C/. Dátum expirácie čerstvo pripraveného roztoku sa má zaznamenať na fľaštičku hneď po príprave.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Zineryt sa dodáva ako prášok pozostávajúci z erytromycínu a dihydrátu octanu zinočnatého a ako rozpúšťadlo obsahujúce etanol so zmäkčujúcimi prostriedkami, obidve fázy sú balené oddelene v plastových fľaštičkách. Samostatne zabalený plastový uzáver s aplikátorom, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 x 30 ml, 1 x 70 ml, 1 x 90 ml

6.6 Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom

Na začiatku liečby sa rozpúšťadlo z jednej fľaštičky preleje do fľaštičky s práškom, ktorá sa ihneď dobre potrasie, aby sa prášok rozpustil. Na fľaštičku s pripraveným dermálnym roztokom sa nasadí aplikátor.

Podrobnejšie informácie týkajúce sa prípravy dermálneho roztoku sú nasledujúce:

1. Žlto-sivá papierová škatuľka obsahuje 2 fľaštičky a aplikátor. Odstráňte uzávery z oboch fľaštičiek. Ponechajte si uzáver z fľaštičky s práškom.
2. Prelejte tekutinu do fľaštičky s práškom. Prázdnu fľaštičku môžete vyhodiť.
3. Našraubujte uzáver, ktorý ste si ponechali, na fľaštičku s tekutinou a práškom.
4. Pretrepávajte obsah fľaštičky asi 1 minútu.
5. Odšraubujte uzáver z fľaštičky a do uzáveru nasadíte aplikátor.
6. Zatlačte uzáver s aplikátorom na plnú fľaštičku a pritiahnite.
7. Opäť odšraubujte uzáver a skontrolujte, či je aplikátor pevne nasadený. Ak je potrebné, zatlačte aplikátor, aby bol spoľahlivo nasadený.
8. Roztok sa môže používať 8 týždňov od dátumu prípravy. Preto si konečný dátum použiteľnosti poznačte na fľaštičku. Lhkým stlačením steny fľaštičky sa presvedčíte o tesnosti. Po umytí kože nakloňte fľaštičku, ľahko ju stlačte a naneste liek na postihnutú kožu.

Jedna fľaštička čerstvo pripraveného roztoku obsahuje 30 ml, 70 ml, 90 ml lieku Zineryt, čo postačuje približne na jeden mesiac liečby.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0202/89-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum registrácie: 15.09.1989

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021