

Písomná informácia pre používateľa

Zineryt

40 mg/ml + 12 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na dermálny roztok

erytromycín + dihydrát octanu zinočnatého

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zineryt a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zineryt
3. Ako používať Zineryt
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zineryt
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zineryt a na čo sa používa

Zineryt obsahuje liečivá erytromycín a octan zinočnatý. Patrí do skupiny kožných (dermálnych) liekov, ktoré sa používajú na liečbu akné.

Zineryt je určený na liečbu akné.

Erytromycín je antibiotikum, ktoré spolu s obrannými mechanizmami ľudského tela ničí mikroorganizmy, ktoré sú naň citlivé. To znamená, že pri ošetrovaní zapálených mazových žliaz erytromycínom dochádza k ich postupnému hojeniu. Prímes zinku zvyšuje účinnosť erytromycínu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zineryt

Nepoužívajte Zineryt

- ak ste alergický na erytromycín, zinok, iné antibiotiká zo skupiny makrolidov alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Zineryt, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Zineryt nesmie prísť do kontaktu s očami, sliznicami nosa a úst.
- Pri používaní Zinerytu môže dôjsť k súčasnej necitlivosti mikroorganizmov na iné antibiotiká s podobnou chemickou štruktúrou (makrolidy) a na linkomycín a klindamycín. Bez porady s lekárom nepoužívajte na liečbu oblasť kože ďalšie lieky.
- Pripravený roztok sa môže používať 8 týždňov (pozri nižšie časť 3).
- Ak sa obsah fľašky vyleje, môže zanechať škvrny na textíliách.
- Zineryt nie je určený na liečbu detí mladších ako 6 rokov.

Iné lieky a Zineryt

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Zinerytu a iných liekov by sa mohli vzájomne ovplyvňovať a vyvolať vedľajšie účinky alebo nezvyčajné reakcie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Pokiaľ to nie je nevyhnutné, tehotné ženy nemajú Zineryt používať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú žiadne údaje o vplyve Zinerytu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Takýto účinok je však nepravdepodobný.

3. Ako používať Zineryt

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby pripravte roztok podľa návodu nižšie. Pred nanesením pripraveného roztoku si postihnutú oblasť kože najprv umyte mydlom. Pripravený roztok nanášajte na postihnutú kožu dvakrát denne (najlepšie ráno a večer) ľahkým stláčaním fľašky naklonenej smerom nadol. Po nanesení nechajte zaschnúť. Po zaschnutí bude bezfarebný.

K zlepšeniu alebo ústupu prejavov akné dochádza zvyčajne do 10 – 12 týždňov od začatia liečby. Ak sa príznaky zhoršia, urýchlene sa poraďte s lekárom.

Návod na prípravu roztoku Zineryt

1. Balenie lieku obsahuje 2 fľašky (v jednej je prášok, v druhej tekutina) a aplikátor. Z obidvoch fľašiek odskrutkujte uzávery. Ponechajte si uzáver z fľašky s práškom.
2. Prelejte tekutinu do fľašky s práškom. Prázdnu fľašku môžete vyhodiť.
3. Na fľašku s tekutinou a práškom naskrutkujte uzáver, ktorý ste si ponechali.
4. Pretrepávajte obsah fľašky asi 1 minútu.
5. Uzáver z fľašky odskrutkujte a nasadte na ňu aplikátor.
6. Uzáver s aplikátorom zatlačte na plnú fľašku a pritiahnite.
7. Opäť uzáver odskrutkujte a skontrolujte, či je aplikátor dobre upevnený v hrdle fľašky. Ak treba, môžete ho ešte zatlačiť.
8. Roztok sa môže používať 8 týždňov od dátumu prípravy, preto na fľašku napíšte dátum, do ktorého budete môcť pripravený roztok používať. Ľahkým stlačením steny fľašky skontrolujte, či tesní.

Jedna fľaška čerstvo pripraveného roztoku obsahuje 30 ml, 70 ml alebo 90 ml Zinerytu, čo stačí približne na jeden mesiac liečby.

Pripravený roztok používajte 8 týždňov od dátumu prípravy. Ak je nutné v liečbe pokračovať, lekár vám predpíše nové balenie.

Ak zabudnete použiť Zineryt

Ak vynecháte jednu dávku, neskracujte časový interval medzi dávkami, ale pokračujte ďalej v nanášaní roztoku dvakrát denne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia: červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza). Časť výskytu tohto vedľajšieho účinku je **neznáma** (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Ďalšie vedľajšie účinky sú prechodného charakteru a vo väčšine prípadov spontánne rýchlo ustúpia:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svrbenie, začervenanie, podráždenie kože, pocit pálenia kože, suchá koža, odlupovanie kože.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- precitlivenosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zineryt

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C (platí pre neotvorené balenie lieku aj pre pripravený roztok).

Roztok pripravený podľa návodu vyššie sa môže používať 8 týždňov od dátumu prípravy. Hneď po príprave roztoku si na fľašku napíšte dátum, do ktorého budete môcť pripravený roztok používať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zineryt obsahuje

- Liečivá sú erytromycín a dihydrát octanu zinočnatého. 1 ml dermálneho roztoku pripraveného na použitie obsahuje 40 mg erytromycínu a 12 mg dihydrátu octanu zinočnatého.
- Pomocné látky sú etanol a diizopropyl-sebaktát.

Ako vyzerá Zineryt a obsah balenia

Zineryt je dostupný ako prášok a rozpúšťadlo na dermálny roztok. Balenie obsahuje plastovú fľašku s bielym práškom, plastovú fľašku s rozpúšťadlom (číra bezfarebná tekutina) a samostatne zabalený plastový uzáver s aplikátorom.

Veľkosti balenia: 30 ml, 70 ml, 90 ml.

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2018/02306-Z1B, 2020/07043-Z1A
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2018/00912-Z1B

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobca

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.