

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zineryt

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dermálneho roztoku pripraveného na použitie obsahuje 40 mg erytromycínu a 12 mg dihydrátu octanu zinočnatého.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na dermálny roztok.

1 fľaška obsahuje biely prášok a 1 fľaška obsahuje rozpúšťadlo (číra bezfarebná tekutina).

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. Terapeutický účinok sa zvyčajne dosiahne v priebehu prvých 12 týždňov.

Spôsob podávania

Pred aplikáciou roztoku treba kožu umyť mydlom. Pripravený roztok (pozri časť 6.6) sa nanáša 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 približne 0,5 ml).

Pripravený roztok sa nanáša ľahkým stláčaním fľašky naklonenej smerom nadol a pohybom aplikátora po pokožke. Rýchlosť vytekania možno regulovať zvýšením alebo znížením tlaku na pokožku.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, iné makrolidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako pri ostatných makrolidoch, boli hlásené zriedkavé závažné alergické reakcie, vrátane akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak sa vyskytne alergická reakcia, používanie lieku

sa má ukončiť a začať náležitá liečba. Lekári si majú byť vedomí, že po ukončení symptomatickej liečby sa môžu opätovne vyskytnúť príznaky alergie.

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

Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia na iné antibiotiká makrolidového typu a na linkomycín a klindamycín.

4.5 Liekové a iné interakcie

Doteraz žiadne nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

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 Zinerytu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Takýto účinok je však nepravdepodobný.

4.8 Nežiaduce účinky

Keďže Zineryt obsahuje alkohol, občas sa vyskytne pocit pálenia alebo pichania alebo mierne sčervenanie kože. Tento stav je prechodný a má len malý klinický význam.

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

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	veľmi zriedkavé	precitlivenosť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	pruritus erytém podráždenie kože pocit pálenia kože suchá koža odlupovanie kože
	neznáme	akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)

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 vzhľadom na spôsob podania.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti akné, antiinfektíva na liečbu akné, 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. Lokálne aplikovaný erytromycín môže mať priaznivý účinok na akné. Počas liečby sa môže v citlivosti kožnej flóry prejavíť posun k rezistencii na erytromycín. Táto rezistencia je obvykle po prerušení liečby reverzibilná.

Zinok zvyšuje účinok erytromycínu v liečbe akné.

Pri závažných formách akné sa môže Zineryt kombinovať napr. s lokálnou aplikáciou vitamínu A, benzoylperoxidom alebo perorálne podávaným tetracyklínom.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lokálne 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

etanol
diizopropyl-sebakát

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené balenie

24 mesiacov

Po rekonštitúcii

8 týždňov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neotvorené balenie aj liek po rekonštitúcii

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Hneď po rekonštitúcii lieku sa má na fľašku napísať dátum expirácie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenie lieku obsahuje:

- plastovú fľašku s práškom obsahujúcim erytromycín a dihydrát octanu zinočnatého,
- plastovú fľašku s rozpúšťadlom obsahujúcim etanol a zmäkčujúce látky,
- samostatne zabalený plastový uzáver s aplikátorom.

Veľkosti balenia: 30 ml, 70 ml, 90 ml

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

Podrobnejšie inštrukcie na rekonštitúciu:

1. Balenie lieku obsahuje 2 fľašky 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 si dátum expirácie poznačte na fľašku. 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.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0202/89-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. septembra 1989
Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025