ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЗИНЕРИТâ
(ZINERYTâ)

Склад:
діючі речовини: еритроміцин, цинку ацетат;
1 мл приготованого розчину містить еритроміцину 40 мг і цинку ацетату дигідрату, мікронізованого 12 мг;
допоміжні речовини (розчинник): диізопропіл себакат, етанол безводний.

Лікарська форма. Порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування у комплекті з розчинником і аплікатором.
Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого кольору; розчинник – прозора рідина без кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробний засіб для лікування вугрового висипу. Код АТХ D10A F52.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Зинеритâ – еритроміцин-цинковий комплекс. Чинить протизапальну, протимікробну та комедонолітичну дію. Еритроміцин діє бактеріостатично на мікроорганізми, що спричиняють вугрові висипання: *Propionibacterium acne* та *Streptococcus epidermidis*. Цинк зменшує продукування секрету сальних залоз, чинить в’яжучу дію.
Фармакокінетика.
Комплексний зв’язок компонентів препарату забезпечує добре проникнення у шкіру активних речовин. Цинк в основному зв’язується з фолікулярним епітелієм і не резорбується у системний кровообіг. Незначна частина еритроміцину підпадає під системний розподіл і надалі виводиться з організму.

Клінічні характеристики.
Показання.
Лікування вугрових висипань.

Протипоказання. Зинерит® протипоказаний у пацієнтів із гіперчутливістю до еритроміцину або до інших макролідних антибіотиків або до цинку, ди-ізопропіл себакату, етанолу.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
До цього часу не встановлено взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.
Зинеритâ призначений винятково для лікування шкіри, необхідно уникати контакту з очима та слизовими оболонками носа і порожниною рота.
Перехресна резистентність може виникати при застосуванні з іншими макролідними антибіотиками та з лінкоміцином і кліндаміцином. Перехресна резистентність може виникати між макролідами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність.
Отримані дані при застосуванні під час вагітності не показують пошкоджуючого впливу еритроміцину на вагітність чи на дитину. Еритроміцин можна застосовувати під час вагітності.
Лактація.
Тільки невелика кількість еритроміцину проникає в грудне молоко, тому може застосовуватися в період лактації.
Фертильність.
Дані щодо фертильності не показують нічого особливого.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає жодних даних щодо впливу препарату Зинерит$^{\hat{a}}$ на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами. Однак будь-який вплив малоймовірний.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Розпочинаючи лікування, рідину з флакона з розчинником необхідно перелити у флакон з порошком. Після цього флакон необхідно потрясти, поки порошок розчиниться, і далі закрити кришкою з аплікатором, що додається.

Інструкції з приготування розчину Зинерит$^{\hat{a}}$.

1. В упаковці містяться два флакони (флакон А та В) та один аплікатор.
Відкрити кришки з обох флаконів. Зберегти кришку з флакона А, який містить порошок.
2. Перелити розчинник з флакона В у флакон А, в якому міститься порошок. Порожній флакон В можна викинути.
3. Закрити флакон А, в якому міститься порошок та розчинник, за допомогою кришки, яку залишили.
4. Збовтати флакон А одразу ж протягом 1 хвилини.
5. Зняти кришку з флакона А та приладнати аплікатор.
6. Проштовхнути ковпачок, який містить аплікатор, у повний флакон та міцно закрити.
7. Тепер можна відкрити ковпачок з флакона і перевірити, що аплікатор надійно тримається. При необхідності слід міцно натиснути на аплікатор.
8. Розчин зберігає стабільність протягом 5 тижнів після приготування. Позначте дату придатності на флаконі.

Зинерит$^{\hat{a}}$ слід наносити тонким шаром на шкіру обличчя або на уражені ділянки (не лише на саму уражену ділянку), поки не буде покрита вся ділянка, яку потрібно лікувати (щоразу необхідно використовувати приблизно 0,5 мл лікарського засобу).

Нанесення препарату Зинерит$^{\hat{a}}$ здійснюється шляхом нахилу флакона з аплікатором вниз таким чином, щоб аплікатор знаходився проти шкіри, та натирання аплікатором шкіри з легким натиском. Кількість препарату Зинерит$^{\hat{a}}$ регулюється силою натиску.

Дозування. Зинерит$^{\hat{a}}$ застосовувати 2 рази на добу, як правило, протягом 10-12 тижнів. Відчутний терапевтичний ефект зазвичай досягається протягом перших 12 тижнів. Якщо протягом цього періоду не будо досягнуто відчутного покращення або спостерігається навіть погіршення стану, пацієнту слід звернутися до лікаря для огляду на предмет вірогідності резистентності бактеріальної мікрофлори. Якщо виникла резистентність бактеріальної мікрофлори, застосування лікарського засобу слід припинити на 2 місяці.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років у зв`язку з проведенням клінічних досліджень у дітей, які досягли статевої зрілості.

Передозування.

Беручи до уваги фармацевтичну форму, випадкове передозування є малоймовірним.

Гостре отруєння при разовому застосуванні внутрішньо всього вмісту упаковки препарату Зинерит$^{\hat{a}}$ загалом призведе до симптомів короткочасного токсичного ефекту у зв’язку з вмістом чистого спирту у препараті.

Побічні реакції.

Характеристика системи органів	**Нечасто (>1/1000, <1/100)**	**Дуже рідко (<1/10000), невідомо (не можуть бути виявлені з доступних даних)**

З боку імунної системи		Гіперчутливість (симптоми можуть включати висип, ангіоневротичний набряк, свербіж, набряк ротової порожнини, обличчя, губ або язика та утруднене дихання)
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Свербіж Еритема* Подразнення шкіри* Відчуття печіння шкіри* Сухість шкіри Лущення шкіри	

*Еритема, подразнення шкіри та відчуття печіння шкіри – це тимчасові та незначні клінічні ознаки.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.
Готовий до використання розчин зберігати протягом 5 тижнів при температурі не вище 25 °С. Якщо необхідно подальше лікування за допомогою препарату Зинерит â , слід придбати нову упаковку.

Упаковка. Пластиковий флакон «А» з порошком для приготування розчину для зовнішнього застосування, пластиковий флакон «В» з розчинником та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
ЛЕО Фарма А/С.
Астеллас Фарма Юроп Б.В.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Індустріпаркен 55, Баллеруп, 2750, Данія.
Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди.