

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zineryt

40 mg/ml + 12 mg/ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania na skórę

Erythromycinum cum zinco

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zineryt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zineryt
3. Jak stosować lek Zineryt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zineryt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zineryt i w jakim celu się go stosuje

Zineryt jest lekiem przeciwtrądzikowym do stosowania na skórę.

Zineryt zawiera erytromycynę w postaci kompleksu z octanem cynku. Do bakterii wrażliwych na erytromycynę należą bakterie, takie jak *Staphylococcus epidermidis* oraz *Propionibacterium acnes*, które często występują w przypadku trądziku. Cynk nasila działanie erytromycyny w miejscowym leczeniu trądziku.

Po wyschnięciu Zineryt jest niewidoczny na skórze i dlatego jest akceptowany z kosmetycznego punktu widzenia.

Wskazania

Zineryt jest wskazany w miejscowym leczeniu umiarkowanych do ciężkich postaci trądziku, w przypadku, gdy miejscowe leczenie bez zastosowania antybiotyków było niewystarczające lub nie było tolerowane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zineryt

Kiedy nie stosować leku Zineryt:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli występuje nadwrażliwość na inne antybiotyki z grupy makrolidów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zineryt należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać kontaktu leku Zineryt z oczami lub błoną śluzową nosa i jamy ustnej. Lek może spowodować pieczenie i podrażnienie tych okolic. W razie kontaktu leku Zineryt z oczami lub błoną śluzową nosa i jamy ustnej, należy je dokładnie przepłukać wodą i powiadomić lekarza.

Może wystąpić oporność krzyżowa z innymi antybiotykami z grupy makrolidów oraz z linkomycyną i klindamycyną. Może także wystąpić wzajemna krzyżowa nadwrażliwość pomiędzy makrolidami.

Zineryt a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Wzajemnie oddziaływania (interakcje) leku Zineryt z innymi lekami nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Zineryt nie należy stosować w okresie ciąży, o ile lekarz nie uzna, że jest to zdecydowanie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Zineryt na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak działanie takie nie wydaje się prawdopodobne.

3. Jak stosować lek Zineryt

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie:

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na która będzie наносzony lek.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, Zineryt należy stosować na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę, zwykle przez okres od 10 do 12 tygodni. Znaczący efekt terapeutyczny zwykle osiąga się w ciągu 12 tygodni. W przypadku braku poprawy lub pogorszenia należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli lekarz stwierdzi oporność bakterii na lek, należy przerwać stosowanie leku na okres dwóch miesięcy.

Sposób podawania

Zineryt należy nakładać na skórę całej twarzy lub inne zmienione miejsca (nie tylko samą zmianę chorobową), aż do całkowitego pokrycia leczonego obszaru, każdorazowo używając około 0,5 ml roztworu.

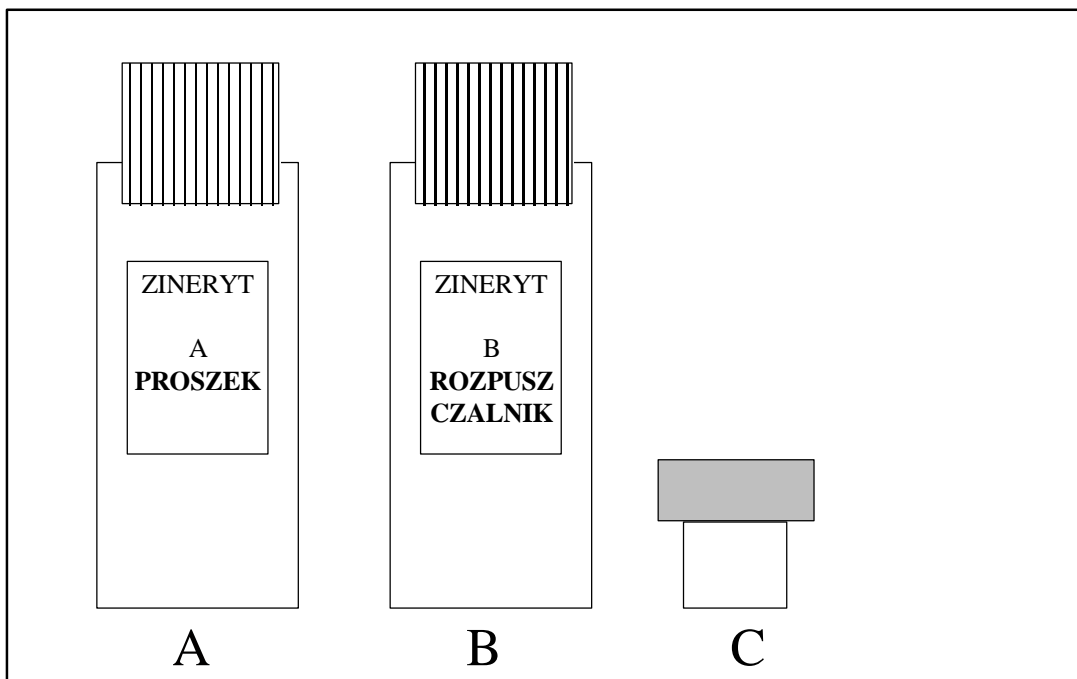
Aby otrzymać roztwór gotowy do stosowania, należy wykonać czynności opisane w *Instrukcji dotyczącej użytkowania leku*, zamieszczonej w dalszej części ulotki.

Po przygotowaniu roztworu należy odwrócić butelkę z aplikatorem do góry dnem i nanieść lek na zmienioną chorobowo okolice skóry, przesuując po niej aplikatorem. Ilość wypływającego z buteleczki roztworu leku reguluje się zwiększając lub zmniejszając siłę nacisku aplikatora na skórę.

Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Przygotowanie roztworu

W opakowaniu znajdują się (patrz rysunek):



(A). Butelka z proszkiem do sporządzania roztworu

(B). Butelka z rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu

(C). Aplikator

1. Po uprzednim zdjęciu nakrętek, należy przelać zawartość butelki z rozpuszczalnikiem (B) do butelki z proszkiem (A).
2. Zakręcić butelkę, w której znajdują się proszek z rozpuszczalnikiem i zmieszać jej zawartość potrząsając butelką przez mniej więcej minutę.
3. Zdjąć nakrętkę z butelki z uzyskanym roztworem.

4. W szyjce butelki z roztworem umieścić aplikator (C), wciskając go zdecydowanym ruchem aż do oporu.
5. Zakręcić butelkę z aplikatorem.
6. Po sporządzeniu roztwór można stosować przez 5 tygodni. Termin ważności należy zapisać na butelce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zineryt

Niebezpieczeństwo przypadkowego przedawkowania jest znikome, jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

Przypadkowe połknięcie całej zawartości opakowania leku Zineryt spowoduje głównie wystąpienie objawów ostrego zatrucia etanolem zawartym w leku.

Pominięcie zastosowania leku Zineryt

W przypadku niezastosowania pojedynczej dawki można kontynuować leczenie bez zmian. Nie ma konieczności nakładania dodatkowej ilości leku na skórę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000): świąd, rumień, podrażnienie skóry, uczucie pieczenia, kłucia, suchość skóry, złuszczenie naskórka.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000)/częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nadwrażliwość.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Zineryt mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zineryt

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Okres ważności roztworu po sporządzeniu - 5 tygodni.
Nie należy stosować leku Zineryt po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: 'Termin ważności (EXP)'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zineryt

1 ml gotowego roztworu zawiera:

- substancje czynne: 40 mg erytromycyny i 12 mg cynku octanu w postaci kompleksu erytromycyny z cynku octanem dwuwodnym mikronizowanym;
- substancje pomocnicze: diizopropylosebacynian, etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Zineryt i co zawiera opakowanie

Lek Zineryt to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania na skórę.

Opakowanie leku:

1 butelka z proszkiem i 1 butelka z rozpuszczalnikiem do sporządzenia 30 ml roztworu oraz aplikator, w tekturowym pudełku.

Butelka z proszkiem zawiera substancje czynne: erytromycynę i cynku octan.

Butelka z rozpuszczalnikiem zawiera substancje pomocnicze: diizopropylosebacynian i etanol.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

LEO Pharma Sp. z o.o.
Ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel: 22 244 18 40

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Lipiec 2016