

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ZINERYT 40 mg/ml + 12 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro kožní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Erythromycinum 40 mg, zinci acetat dihydricus 12 mg v 1 ml roztoku připraveného k použití.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro kožní roztok

Popis přípravku: 1. bílý krystalický prášek  
2. bezbarvý, čirý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Lokální léčba všech forem akné.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

ZINERYT se aplikuje 2 x denně na ložiska či postiženou pokožku obvykle po dobu 10 – 12 týdnů. Zlepšení nastává obvykle během tohoto údobí.

##### Způsob podání

ZINERYT se aplikuje volně na celou pokožku obličeje nebo jiná postižená místa, nejenom na samotné léze, aby byla pokryta celá plocha (je třeba asi 0,5 ml při každé aplikaci). Přípravek se aplikuje potíráním pokožky aplikátorem za mírného tlaku (nakloněnou lahvičkou a přitlačením).

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo jiná antibiotika ze skupiny makrolidových ATB nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je určen pouze k lokální léčbě kůže a nemá přijít do styku s okem, sliznicí nosu a úst.

Stejně jako u jiných makrolidů byly po systémovém podání hlášeny vzácné závažné alergické reakce, včetně akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud dojde k alergické reakci, podávání léčivého přípravku je třeba přerušit a zahájit vhodnou léčbu. Lékaři si mají být vědomi toho, že po přerušení symptomatické léčby může dojít k opětovnému výskytu alergických příznaků.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nebyly zaznamenány.

Může se vyvinout zkřížená rezistence na jiná antibiotika ze skupiny makrolidů a na linkomycin nebo klindamycin.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Klinická zkušenost s perorálně podávaným erythromycinem naznačuje, že erythromycin může při podávání během těhotenství způsobit vrozené malformace, např. kardiovaskulární malformace nebo stenózu pyloru.

Studie na zvířatech neukazují na přímé nebo nepřímé škodlivé účinky z hlediska reprodukční toxicity (viz bod 5.3).

##### Těhotenství

Zineryt nemá být během těhotenství používán, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu právě erythromycinem.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů	Méně časté ≥1/1000 až < 1/100	Velmi vzácné <1/10 000	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy imunitního systému		hypersenzitivita	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	pruritus, erytém, podráždění kůže, pálení kůže, suchá kůže, šupinatění kůže		akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)*

\* hlášena po systémovém podání

Tyto nežádoucí účinky mají obvykle přechodný charakter.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Předávkování není možné vzhledem k aplikační formě. Náhodné požití celého obsahu balení přípravku ZINERYT bude charakterizováno hlavně akutně-toxickými příznaky způsobenými přítomností alkoholu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: dermatologika, antiinfektiva k terapii akné, erythromycin, kombinace  
ATC kód: D10AF52

#### Mechanismus účinku

Erythromycin je bakteriostaticky působící antibiotikum se středně širokým spektrem účinnosti ze skupiny makrolidů. Mezi mikroorganismy citlivé na toto antibiotikum patří i *Staphylococcus epidermidis* a *Propionibacterium acnes*, které jsou při výskytu akné často přítomné. Lokálně aplikovaný erythromycin má příznivý vliv na akné.

Během léčby se může objevit změna v citlivosti bakteriální kožní flóry. Vzniklá rezistence je reverzibilní po přerušení léčby.

Zinek zvyšuje efekt erythromycinu v léčbě akné.

U těžkých forem akné lze přípravek kombinovat například s lokální aplikací derivátů vitamínu A, benzoyl-peroxidu nebo celkově podávaným tetracyklinem. Po aplikaci se stává ZINERYT neznatelný, proto je po kosmetické stránce dobře přijatelný.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

K absorpci lokálně aplikovaného erythromycinu nedochází vůbec nebo minimálně.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nejsou k dispozici žádné údaje, které by odhalily zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Bezvodý ethanol, diisopropyl-sebakát

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

V neporušeném obalu je doba použitelnosti 2 roky.  
Použitelnost čerstvě připraveného roztoku je 7 týdnů.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Přípravek v originálním balení i připravený roztok se uchovávají při teplotě do 25 °C.  
Datum expirace připraveného roztoku má být zapsáno na lahvičku ihned po smíchání prášku s rozpouštědlem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvičky z HDPE se šroubovacím uzávěrem, samostatně balený aplikátor s houbičkou, krabička

Velikost balení: 1 lahvička s práškem

1 lahvička s 30 ml, 70 ml nebo 90 ml rozpouštědla

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Před začátkem léčby se obsah lahvičky s tekutinou přelije do lahvičky obsahující prášek. Vzniklý roztok se okamžitě dobře protřepe, dokud se prášek nerozpustí a na lahvičku se našroubuje aplikátor.

Podrobný postup přípravy:

1. Krabička obsahuje 2 lahvičky a aplikátor. Odstraňte uzávěry z obou lahviček. Uzávěr z lahvičky s práškem uschovejte.
2. Vlijte tekutinu z jedné lahvičky do druhé s práškem. Prázdnou lahvičku můžete zlikvidovat.
3. Našroubujte zpět uzávěr na lahvičku obsahující nyní tekutinu s práškem.
4. Ihned protřepejte po dobu jedné minuty.
5. Odšroubujte uzávěr z lahvičky a vložte aplikátor do uzávěru.
6. Přitlačte uzávěr s aplikátorem na plnou lahvičku a dobře utáhněte.
7. Nyní můžete opět odstranit uzávěr z lahvičky a přesvědčit se, že aplikátor je dobře upevněn v hrdle lahvičky. Můžete jej ještě vtlačit dovnitř, pokud je třeba.
8. Roztok lze používat 7 týdnů po naředění. Poznamenejte si datum použitelnosti na lahvičku.

Jedna lahvička obsahuje po smísení prášku s tekutinou 30 ml, 70 ml nebo 90 ml přípravku. Toto množství postačí na přibližně jeden měsíc léčby.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

46/202/89-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15. 9. 1989

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 6. 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

12. 8. 2021