

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010281
Разрешение №	17-11-2021
Одобрение №	17-11-2021

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зинерит 40 mg/ml + 12 mg/ml прах и разтворител за разтвор за кожа
Zineryt 40 mg/ml + 12 mg/ml powder and solvent for cutaneous solution

еритромицин (*erythromycin*) + цинков ацетат дихидрат (*zinc acetate dihydrate*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Зинерит и за какво се използва
2. Преди да приемете Зинерит
3. Как да приемате Зинерит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зинерит
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИНЕРИТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Zineryt съдържа антибиотика еритромицин и цинк. Еритромицинът може да подтисне растежа на бактериите, които предизвикват появата на пъпки. Цинкът засилва ефекта на еритромицина при лечението на акне.

Зинерит може да се използва за лечение на умерено до тежки форми на акне (пъпки), за които локалното лечение без антибиотици не довежда или довежда до незначителни резултати или не се понася.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЗИНЕРИТ

Не използвайте Зинерит:

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към еритромицин или други антибиотици от същата група, цинк или някоя от помощните съставки на Зинерит.



Трябва да предупредите Вашия лекар, ако сте свръхчувствителни към някоя от тези съставки.

Обърнете специално внимание при употреба на Зинерит

Zineryt не трябва да попада в контакт с очите и лигавицата на носа и устата, защото ще предизвика чувство на парене и дразнене. Ако това се случи веднага трябва да се изплакне със студена или хладка вода и да се предупреди лекаря. Ако се разсипе, съдържанието на бутилката може да направи петна върху текстилни и други подобни материи.

Употреба на други лекарства

Досега не са известни взаимодействия. Комбинацията от различни лекарства може да предизвика нежелани реакции. Моля, уверете се че Вашият лекар е добре информиран за всички други лекарства, които употребявате.

Бременност и кърмене

Зинерит може да причини малформации на плода. Не използвайте Зинерит, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Преди да използвате което и да е лекарство се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Зинерит да влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Зинерит

Няма.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИНЕРИТ

Вие трябва да приложите слой Зинерит с помощта на апликатора върху кожата с пъпки два пъти дневно. За предпочитане е да се прилага сутрин (преди поставяне на грим) и вечер (след отстраняване на грима) след измиване на кожата. След изсъхване, приложеният вече слой става невидим. В повечето случаи Зинерит води до подобрение след 10-12 седмици. В случай, че забележите влошаване, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приложите Зинерит

Ако веднъж сте забравили да нанесете Зинерит, продължете да го използвате както обикновено. Не е необходимо да нанасяте извънредно количество.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства, Зинерит може да предизвика нежелани реакции. Докато използвате Зинерит могат да настъпят следните нежелани реакции:



Нарушенията на кожата и подкожната тъкан са нечести (настъпват при повече от 1 от 1,000, но по-малко от 1 от 100 пациента)

- Сърбеж, суха кожа и излюшване
- Зачервяване на кожата, чувство за дразнене или парене по кожата. Това не е често и изчезва от самосебе си.

Нарушенията на имунната система са много редки (настъпват при по-малко от 1 от 10,000 пациента):

Свръхчувствителност

Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗИНЕРИТ

Zineryt не трябва да се използва след изтичане срока на годност означен върху опаковката.

Zineryt да се съхранява при температура под 25°C в опаковката, в която е доставен от фармацевта. Готовият разтвор може да се съхранява в продължение на 8 седмици.

Ако е необходимо да продължите лечението с Zineryt лекарят ще Ви предпише нова опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Зинерит

Зинерит съдържа като активни вещества 40 mg/ml еритромицин (*erythromycin*) и 12 mg/ml цинков ацетат дихидрат (*zinc acetate dihydrate*).

Другите съставки са: диизопропилов себакат и алкохол.

Полученият комплекс от еритромицин и цинков ацетат дихидрат се разтваря в алкохол, към който е прибавено вещество (диизопропилов себакат) омекотяващо кожата.

Как изглежда Зинерит и какво съдържа опаковката



Zineryt е от бистър до мътен разтвор с мирис на алкохол. Поставен е във бутилка с апликатор, чрез който се нанася върху кожата. Апликаторът е защитен с предпазна капачка на винт. Бутилката е в картонена кутия с жълт/сив/бял цвят, с напечатано означение Зинерит. Обикновено Зинерит се предлага готов-приготвен от фармацевта.

Притежател на разрешението за употреба:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Германия

Производител:

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

Указания за приготвяне на готовия разтвор Зинерит от фармацевта

1. Кутията е с жълт/сив/бял цвят и съдържа две бутилки и запушалка с апликатор.
Трябва да махнете капачките на двете бутилки, като запазите капачката на бутилката с праха.
2. Трябва да прелеете течността от едната бутилка във бутилката с праха. Празната бутилка може да се изхвърли.
3. Завинтва се капачката на бутилката, в която са прахът и разтворителят.
4. Разклаща се веднага в продължение на една минута.
5. Капачката на пълната бутилка се маха и се завива запушалката с апликатора.
6. Натиска се капачката с апликатора върху пълната бутилка и се затяга.
7. Сега можете да махнете запушалката и да проверите дали апликаторът е добре закрепен към шишето.
Ако е необходимо, го натиснете силно.
8. Разтворът може да се съхранява 8 седмици след приготвянето му.
Напишете датата до която е годен върху бутилката.

Дата на последна редакция на текста

04/2021



