

**Инструкция
 по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЗИНЕРИТ® (ZINERYT®)
 (листок-вкладыш)**

Торговое название препарата: ЗИНЕРИТ®

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для наружного применения.

Состав:

Упаковка препарата представляет собой два флакона, один из которых содержит активные вещества в виде порошка, а другой - вспомогательные компоненты в виде раствора. До смешивания содержимое флаконов имеет следующий состав:

Содержание флакона с порошком

Активные вещества:

Эритромицин	1,2 г
Цинка ацетат дигидрат, микронизированный	0,36 г

Вспомогательные компоненты (флакон с растворителем)

Диизопропил себакат	7,8 г
Этанол	17 г

1 мл приготовленного препарата имеет следующий состав:

- Эритромицин	40 мг
- Цинка ацетат дигидрат, микронизированный	12 мг
- Диизопропил себакат	0,25 г
- Этанол	0,55 г

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения угревой сыпи. Средства для лечения угревой сыпи наружного применения. Противомикробные средства для лечения угревой сыпи.

Код АТХ: D10AF52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эритромицин является бактериостатическим антибиотиком узкого спектра действия, относится к группе макролидных антибиотиков. Бактериями, чувствительными к действию этого антибиотика, являются *Streptococcus epidermidis* и *Propionibacterium acne*, вызывающие угревую сыпь. При нанесении на кожу эритромицин может оказывать полезное действие при угревой сыпи. В период применения возможно развитие резистентности бактерий к эритромицину. Резистентность, как правило, исчезает после прекращения применения лекарственного препарата. Цинк усиливает действие эритромицина на угревую сыпь.

В случае серьезной угревой сыпи Зинерит можно комбинировать с наружным применением витамина А, бензоил пероксида или приемом тетрациклина внутрь.

После высыхания Зинерит невидим на коже, поэтому приемлемо применение косметики.

Фармакокинетика

При нанесении на кожу абсорбция эритромицина не происходит или происходит в крайне

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

незначительном количестве.

Показания к применению

Угревая сыпь средней и высокой степени тяжести в случае отсутствия эффективности средств для наружного применения, не содержащих антибиотики, или непереносимости таких средств.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к эритромицину и другим макролидам;
- повышенная чувствительность к цинка ацетату, диизопропил себакату и этанолу.

Способ применения и дозы

Зинерит следует наносить дважды в день на весь участок пораженной кожи, как правило, на протяжении 10 – 12 недель. Значительный терапевтический эффект, как правило, заметен через 12 недель.

В случае недостаточного улучшения или ухудшения симптомов в период терапии пациенту следует обратиться за консультацией к врачу, следует учитывать возможность бактериальной резистентности. В случае выявления бактериальной резистентности применение препарата следует прекратить на два месяца.

Зинерит следует обильно наносить на кожу всего лица или другой пораженной области (а не только на очаги), до полного покрытия области, подлежащей обработке (для этого каждый раз следует наносить $\pm 0,5$ мл).

Для нанесения препарата Зинерит следует наклонить флакон с приготовленным раствором вниз с легким нажимом и наносить средство, перемещая аппликатор и аккуратно сжимая флакон. Скорость нанесения и количество препарата Зинерит регулируется силой нажима аппликатора на кожу.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Зинерит может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): зуд, эритема, раздражение кожи, ощущение жжения, сухость кожи, шелушение кожи.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): реакция повышенной чувствительности.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Эритема, раздражение кожи и ощущение жжения кратковременны и имеют вторичную клиническую значимость.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщение о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия на сегодняшний день не известны.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Меры предосторожности

Зинерит предназначен для ~~нанесения исключительно~~ на кожу, следует не допускать его попадания в глаза или на слизистые оболочки носовой и ротовой полости. Возможно развитие перекрестной резистентности к другим антибиотикам макролидной группы, к линкомицину и клиндамицину. Возможна также перекрестная резистентность вследствие резистентности к другим антибиотикам макролидной группы. Как и в случае других антибиотиков макролидной группы, возможны редкие серьезные аллергические реакции, в том числе острый генерализованный экзантематозный пустулез. В случае развития аллергической реакции применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Беременность

Данные, полученные при применении препарата во время беременности, свидетельствуют об отсутствии нежелательного воздействия эритромицина на течение беременности или здоровье ребенка. Эритромицин можно применять в период беременности.

Лактация

Эритромицин проникает в грудное молоко в крайне незначительном количестве, поэтому лекарственный препарат можно применять в период кормления грудью.

Фертильность

Имеющиеся данные свидетельствуют об отсутствии воздействия на фертильность.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами

Данные отсутствуют. Возможность такого воздействия крайне мала.

Передозировка препарата

Непреднамеренная передозировка, с учетом способа применения, представляется маловероятной.

В случае непреднамеренного проглатывания всего содержимого упаковки препарата Зинерит возможны симптомы острого токсического воздействия, обусловленного содержанием спирта.

Упаковка

1 флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся полипропиленовой крышкой с порошком для приготовления раствора для наружного применения, 1 флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся полипропиленовой крышкой с растворителем для приготовления раствора для наружного применения вместе с аппликатором для дозирования и инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25°C, в недоступном для детей месте.

Дату завершения срока хранения готового раствора следует указать на флаконе немедленно после приготовления раствора.

Порошок и растворитель, упакованные отдельно, можно использовать до даты, указанной на упаковке.

После приготовления раствор хранят при температуре 15-20°C не более пяти недель.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь




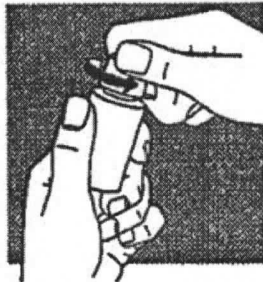
Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения:
ЧЕПЛАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ,
Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд, Германия

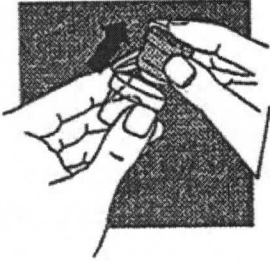
Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества
ЛЕО Фарма А/С, Дания
Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Республика Беларусь
Представительство АО «Delta Medical Promotions AG» в Республике Беларусь
220090, г. Минск, ул. Полиграфическая, 31-22
Тел.: + 375 172 62-54-13

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЗИНЕРИТ

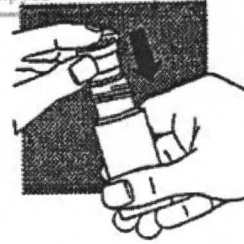
<p>1</p>  <p>Упаковка содержит 2 флакона и аппликатор с мягкой поверхностью. Снимите колпачки с обоих флаконов. Не выбрасывайте крышку от флакона с порошком.</p>	<p>2</p>  <p>Налейте раствор (В) во флакон с порошком (А) и закрутите крышку. Пустой флакон В можно выбросить.</p>
<p>3</p>  <p>Сразу же тщательно взболтайте содержимое флакона в течение одной минуты.</p>	<p>4</p>  <p>Снимите крышку с флакона.</p>

5



Извлеките аппликатор из упаковки.

6



Протолкните аппликатор в горлышко флакона и закрутите крышку.

Приготовленный раствор может храниться в течение 5 недель после приготовления при температуре не выше 20°C. На флаконе следует написать дату истечения срока годности.