



140202

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЗИНЕРИТ® (ZINERYT)

Регистрационный номер: П № 013569/01

Торговое название: ЗИНЕРИТ®

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для наружного применения в комплекте с растворителем и аппликатором.

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:

Активные вещества (в первом флаконе)

	Номинальное количество (мг/30 мл)	* Количество с учетом 3,35 %	** Количество с учетом 5 %
Эритромицин 100% (Ph. Eur.)	1200	1240	1302
Цинка ацетат дигидрат, микронизированный (Ph. Eur.)	360,0	372,0	389,4

Вспомогательные компоненты (во втором флаконе)

	Номинальное количество (г/30 мл)
Диизопропиловый себакат (монография)	7,81 (8,36 мл)
Этанол (Ph. Eur.)	17,1 (21,6 мл)

1 мл приготовленного препарата имеет следующий состав:

- Эритромицин 100 % 40 мг
- Цинка ацетат дигидрат, микронизированный 12 мг
- Диизопропиловый себакат 0,25 г
- Этанол 0,55 г

* количество активных компонентов, эритромицина и цинка ацетата дигидрата, увеличено на 3,35 % с целью компенсации их концентраций при приготовлении готового препарата, номинальный объем которого увеличивается при смешивании активных компонентов с растворителем (каждые 1000 мг порошка эквивалентны 0,79 мл).

** дополнительное увеличение количества активных компонентов, эритромицина и цинка ацетата дигидрата, на 5 % связано с сохранением заявленных концентраций готового препарата при хранении.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения

Код АТС: [D10AF52]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Зинерит - эритромицин-цинковый комплекс. Оказывает противовоспалительное, противомикробное действие и комедонолитическое действие.

Эритромицин действует бактериостатически на микроорганизмы, вызывающие угревую сыпь: *Propionibacterium acne* и *Streptococcus epidermidis*. Цинк уменьшает выработку секрета сальных желез, оказывает вяжущее действие.

Фармакокинетика

Комплексная связь компонентов препарата обеспечивает хорошее проникновение в кожу активных веществ. Цинк в основном связывается с фолликулярным эпителием и не резорбируется в системный кровоток. Незначительная часть эритромицина подвергается системному распределению и в дальнейшем выводится из организма.

Показания к применению

- лечение угревой сыпи.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к эритромицину и другим макролидам;
- повышенная чувствительность к цинку.

Способ применения и дозы

Наружно. С помощью прилагаемого аппликатора Зинерит наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в сутки: утром (до нанесения макияжа) и вечером (после умывания). Наносить препарат следует путем наклонения флакона с приготовленным раствором вниз, с легким нажимом. Скорость нанесения раствора регулируется силой нажима аппликатора на кожу. Примерная разовая доза - 0,5 мл. После высыхания раствор становится невидимым.

Продолжительность курса - 10-12 недель. В отдельных случаях возможно клиническое улучшение уже через 2 недели.

Побочное действие

Местные реакции: иногда может возникать ощущение жжения, раздражение, сухость кожных покровов в месте нанесения препарата (как правило, эти явления слабо выражены и не требуют отмены препарата и/или проведения симптоматической терапии).

140202

Zineryt

Solution

RC - Russia

LFT 118 x 298 mm FD

LFT_124

VTB 4113

Eq. to: N/A

11.03.2014

STUDIOKEIJZER dl



Black

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

До настоящего времени не установлено клинически значимых взаимодействий Зинерита с другими лекарственными препаратами.

Передозировка препарата

Случайная передозировка маловероятна из-за особенностей местного применения препарата.

Особые указания

Следует учитывать вероятность развития перекрестной резистентности к другим макролидам, линкомицину, клиндамицину. Необходимо избегать попадания в глаза, на слизистую оболочку полости рта и носа (возможно раздражение или ожог).

Беременность и лактация

В настоящее время установлено, что возможно применение препарата в периоды беременности и лактации (грудного вскармливания) по показаниям в рекомендуемых дозах.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для наружного применения в комплекте с растворителем во флаконах по 30 мл и аппликатором в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

Производитель

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды
Адрес места производства
Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды

Выпускающий контроль качества:

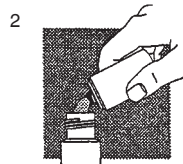
«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Претензии по качеству принимаются**Представительством компании в Москве**

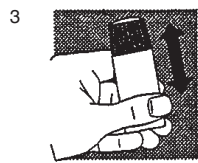
Адрес Представительства компании
«Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды):
109147, Москва, Марксистская ул. 16
«Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3.
Телефон: +7 (495) 737-07-55; +7 (495) 737-07-56
Факс: +7 (495) 737-07-67

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЗИНЕРИТ**

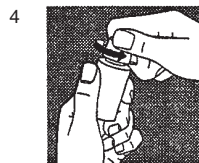
1 Упаковка содержит 2 флакона и аппликатор с мягкой поверхностью. Снимите колпачки с обоих флаконов. Не выбрасывайте крышку от флакона с порошком.



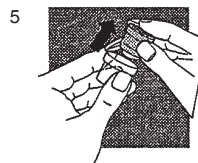
2 Налейте раствор (В) во флакон с порошком (А) и завинтите крышку. Пустой флакон В можно выбросить.



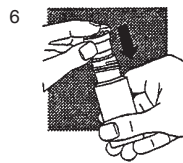
3 Сразу же тщательно взболтайте содержимое флакона в течение одной минуты.



4 Снимите крышку с флакона.



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 15–20°C. На флаконе следует написать дату истечения срока годности.