

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).

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

ЛЕО Фарма А/С, Дания

Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания

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

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»,
125315, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, кор.2.

Телефон: +7 (495) 789 11 60

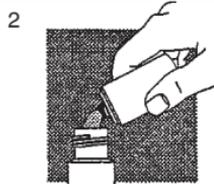
Электронная почта:

info.ru@leo-pharma.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЗИНЕРИТ



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



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



Сразу же тщательно взболтайте содержимое флакона в течение одной минуты.



Снимите крышку с флакона.



Извлеките аппликатор из упаковки.



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.

