

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Zineryt 40 mg/ml / 12 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Zineryt contient 40 mg/ml d'érythromycine et 12 mg/ml d'acétate de zinc dihydraté.

Excipient à effet notoire

Zineryt 40 mg/ml / 12 mg/ml contient 0,55 mg d'éthanol par ml. Voir rubrique 4.4 pour plus d'informations.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution pour application cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'acné, en particulier, toutes les formes présentant des symptômes papulo-pustuleux, à dominante inflammatoire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

On applique Zineryt 2 x par jour, généreusement sur tout le visage ou sur les autres régions affectées (sans se limiter aux lésions elles-mêmes) jusqu'à recouvrement complet de la partie à traiter (on utilise $\pm$ 0,5 ml par application).

La durée habituelle d'un traitement est de 10 à 12 semaines. Dans la plupart des cas, on observe dans ce cas une amélioration satisfaisante.

Mode d'administration

Pour appliquer le Zineryt, on incline le flacon vers le bas, et en appuyant légèrement l'applicateur contre la peau on parcourt toute la zone à traiter, pour répartir le produit uniformément. Le débit de Zineryt peut être réglé en augmentant ou diminuant la pression de l'applicateur contre la peau. Laisser sécher. Une fois sec, Zineryt est invisible et ne laisse aucune trace sur la peau ou tache sur les vêtements qui ont été en contact avec la peau traitée.

Après utilisation, ne pas transmettre le flacon à d'autres patients afin d'éviter toute contamination.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques du groupe des macrolides, au zinc ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Zineryt est exclusivement destiné au traitement de la peau et ne peut être mis au contact des yeux ou des muqueuses. Il peut exister une résistance croisée avec les autres antibiotiques du groupe des macrolides, avec la lincomycine et la clindamycine.

La solubilité du Zineryt est due à la formation d'un complexe des substances actives dans le solvant

éthanol-sébacate de diisopropyle. Toute perturbation de cet équilibre par la dilution au moyen d'eau ou d'autres liquides ou par l'addition d'autres préparations anti-acnéiques pourrait entraîner une rupture de ce complexe.

Comme pour les autres macrolides, des réactions allergiques sévères et rares, y compris la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées. Si une réaction allergique se produit, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré. Les médecins doivent être informés de la possibilité de réapparition des symptômes allergiques lors de l'arrêt du traitement symptomatique.

Si aucune amélioration n'est constatée dans les 12 semaines, un traitement contre la résistance bactérienne doit être envisagé.

Ce médicament contient 0,55 mg d'éthanol par ml.

Ce médicament peut provoquer une sensation de brûlure sur votre peau si celle-ci est abîmée.

Des concentrations élevées d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales graves et une toxicité systémique chez les nouveau-nés prématurés et à terme en raison d'une absorption significative par la peau immature, en particulier sous occlusion.

La solution est inflammable. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue, de cigarettes allumées, de certains appareils (p. ex. un sèche-cheveux) ou d'autres sources d'inflammation jusqu'à ce que la peau soit complètement sèche.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le Zineryt ne peut être mis en contact sur la peau avec des acides ou des alcalis car l'érythromycine peut être inactivé par de telles substances (acide salicylique, urée, etc.)

Cependant la vit. A acide paraît être une exception.

Dans les cas graves d'acné, un traitement au Zineryt peut être combiné avec un traitement local de vit. A acide ou de benzoylperoxyde ou avec un traitement à la tétracycline par voie orale.

La prudence s'impose lors de l'administration locale simultanée avec d'autres produits anti-acné.

L'irritation peut s'aggraver, en particulier avec des produits exfoliants.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'expérience clinique avec l'érythromycine orale suggère que l'érythromycine peut provoquer des malformations congénitales telles que des malformations cardiovasculaires ainsi qu'une sténose du pylore lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

Après application sur la peau, l'érythromycine est absorbée de manière systémique en très faibles quantités, voire pas du tout (voir rubrique 5.2).

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Zineryt ne doit pas être utilisé durant la grossesse, sauf si l'état clinique de la femme nécessite un traitement par l'érythromycine.

Allaitement

L'érythromycine est excrétée en très faibles quantités dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques de Zineryt, aucun effet n'est attendu sur les bébés allaités. Le traitement topique par l'érythromycine chez les mères qui allaitent n'est indiqué que si les bénéfices escomptés l'emportent sur les risques potentiels pour l'enfant. En cas d'utilisation pendant l'allaitement, l'érythromycine ne doit pas être appliquée sur la poitrine afin d'éviter toute ingestion accidentelle par l'enfant.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée connue concernant l'effet de l'utilisation topique de l'érythromycine sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Pas d'information disponible.

4.8 Effets indésirables

Comme pour chaque substance qui est appliquée sur la peau, une réaction allergique à un des constituants de Zineryt n'est pas impossible.

Liste tabulaire des effets indésirables

Le tableau ci-dessous répertorie les effets indésirables rapportés sous Zineryt, classés par classe de systèmes d'organes et par fréquence. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Très rare ($< 1/10.000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	<u>Très rare</u> ($< 1/10.000$)	Hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Prurit Erythème Irritation cutanée Sensation de brûlure Sécheresse cutanée Desquamation
	Indéterminée	Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site Web : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Un surdosage de longue durée au Zineryt provoquera probablement de l'érythème et un dessèchement de la peau. La possibilité d'effets systémiques par suite d'un tel traitement est minime. L'absorption accidentelle de tout le contenu d'un flacon de Zineryt sera caractérisée par des effets toxiques aigus dus à la quantité d'alcool présent dans le solvant (± 21 ml d'éthanol à 99 %).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparations anti-acné

Code ATC : D10A F52

Mécanisme d'action

L'efficacité du Zineryt dans les diverses formes inflammatoires de l'acné est obtenue grâce à l'action de l'érythromycine (antibiotique) et du zinc.

L'érythromycine exerce une action anti-bactérienne contre le *Propionibacterium acnes* et le *Staphylococcus epidermis* dans le sébum. Le mécanisme d'action exact par lequel l'érythromycine diminue les lésions de l'acné vulgaire n'est pas encore entièrement connu ; toutefois, l'effet semble être partiellement dû à l'activité antibactérienne du médicament.

Le zinc assure une action anti-acnéique additionnelle.

Les antibiotiques topiques ne doivent pas être utilisés en monothérapie contre l'acné en raison du grand nombre de souches résistantes de *P. acnes*. Il convient plutôt d'opter pour une thérapie combinée avec des agents antibactériens à large spectre tels que le peroxyde de benzoyle.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le solvant, constitué d'un émollient dans de l'alcool, assure une bonne pénétration et répartition dans la peau.

Dans le Zineryt, l'acétate de zinc est mis en solution par formation d'un complexe avec l'érythromycine, ce qui favorise la pénétration du zinc dans la peau. Le complexe est dégradé dans la peau. L'érythromycine et le zinc pénètrent indépendamment l'un de l'autre.

L'érythromycine utilisée par voie topique n'est absorbée de manière systémique qu'en très petites quantités, comme l'indiquent les valeurs résiduelles élevées (fourchette de 41 à 98 %) dans les lavages de la surface cutanée et dans les bandes de couche cornée 6 heures après l'application d'une lotion à base d'érythromycine et d'acétate de zinc sur le bras et le dos de 12 volontaires masculins. L'érythromycine n'a pas pu être détectée dans le sérum humain, même après un traitement plus prolongé.

Le zinc n'est pas absorbé de manière systémique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas d'information disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sébacate de diisopropyle

Ethanol

6.2 Incompatibilités

Le Zineryt ne peut être mis en contact sur la peau avec des acides ou des alcalis car l'érythromycine peut être inactivé par de telles substances (acide salicylique, urée, etc.). Cependant la vit. A acide paraît être une exception.

6.3 Durée de conservation

2 ans

Après mélange, la solution se conserve 8 semaines à une température inférieure à 25 °C.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 30 ml de solution pour application cutanée après reconstitution.

Un emballage de Zineryt contient un flacon de poudre composée d'érythromycine et d'acétate de zinc, un flacon de solvant à base de sébacate de diisopropyle dans de l'éthanol et un applicateur muni d'un

bouchon protecteur.

Après mélange selon les instructions, le flacon avec applicateur contient 30 ml de Zineryt.

6.6 Précautions particulières d'élimination

La solution est inflammable. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Allemagne

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE126734

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05-04-1984
Date de dernier renouvellement : 05-04-2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2025
Date d'approbation du texte : 12/2025