

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zineryt 40 mg/ml / 12 mg/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zineryt bevat 40 mg/ml erythromycine en 12 mg/ml zinkacetaat dihydraat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van acné, in het bijzonder de vormen met dominante inflammatoire papulo-pustuleuze verschijnselen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Zineryt dient 2 x daags te worden aangebracht op de huid van het gehele gezicht of op andere aangedane gedeelten (niet alleen de lesie zelf), totdat het gehele te behandelen gebied is bedekt (per keer is hiervoor \pm 0,5 ml nodig).

Zineryt wordt toegediend door het flesje schuin ondersteboven met de applicator tegen de huid te houden en het zachtjes drukkend heen en weer te bewegen. De uitvloeijing van Zineryt kan worden geregeld door vermeerdering of vermindering van de druk van de applicator tegen de huid. Laten drogen.

De gebruikelijke behandelingsduur is 10 à 12 weken. In de meeste gevallen wordt dan een bevredigende verbetering waargenomen.

Na gebruik, de fles niet aan andere patiënten doorgeven om besmetting te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of andere antibiotica van de macrolidegroep, voor zink of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zineryt is uitsluitend bestemd voor behandeling van de huid en mag niet in aanraking worden gebracht met de ogen of de slijmvliezen.

Kruisovergevoeligheid tussen macroliden kan optreden.

Kruisresistentie met andere antibiotica van de macrolide groep en met lincomycine en clindamycine kan voorkomen.

Aangezien de oplosbaarheid van Zineryt berust op een complexvorming van de werkzame bestanddelen in het ethanol-diisopropylsebaacaat vehiculum kan iedere verstoring van die verhouding in de oplossing door verdunnen met water of andere vloeistoffen of door toevoeging van andere anti-acne middelen resulteren in een ontmenging.

Net als bij andere macroliden werden zeldzame ernstige allergische reacties gemeld, waaronder acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Als er een allergische reacties optreedt, moet de toediening van het geneesmiddel worden gestaakt en moet een passende behandeling worden ingesteld. Artsen dienen zich er bewust van te zijn dat de allergische symptomen opnieuw kunnen optreden wanneer de symptomatische behandeling wordt stopgezet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zineryt mag op de huid niet in aanraking komen met zuren of alkali omdat de werkzame stof erythromycine door deze stoffen kan worden geïnactiveerd (salicylzuur, ureum, etc.). Vitamine A-zuur is echter een uitzondering gebleken. Bij ernstige vormen van acne kan de behandeling met Zineryt gecombineerd worden met bv. lokale toepassing van vitamine A-zuur of benzoylperoxide of orale toediening van tetracycline.

Bij gelijktijdige toepassing van andere lokale anti-acneproducten moet men voorzichtig zijn aangezien de irritatie kan verergeren, in het bijzonder bij producten die afschilfering bevorderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zineryt kan, voor zover bekend overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de lactatie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Geen gegevens bezorgd.

4.8 Bijwerkingen

Zoals voor elke stof die op de huid wordt aangebracht is op elk bestanddeel van Zineryt een allergische reactie mogelijk. Zineryt met applicator aangebracht op de huid en opgedroogd veroorzaakt geen vlekken op de huid of op kleding die met deze behandelde huid in contact gekomen is.

In de klassen van de orgaansystemen, worden bijwerkingen vermeld in volgorde van frequentie in de volgende categorieën:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

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

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklassen	Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Zeer zelden ($< 1/10.000$)	Niet bekend
Immunsysteemaandoeningen		Overgevoeligheid	
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus Erythema Huidirritatie Branderig gevoel Droge huid Desquamatie		Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Een langdurige overdosering van Zineryt zal vermoedelijk voor de huid als gevolgen hebben : erytheem en uitdroging. De kans op systemische bijwerkingen ten gevolge van een dergelijke toepassing is zeer gering.

Een incidentele inname van de gehele inhoud van één verpakking Zineryt zal voornamelijk gekarakteriseerd worden door acute toxiciteitsverschijnselen van de hierin aanwezige hoeveelheid absolute alcohol (± 21 ml 99 % ethanol).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-acne preparaten.
ATC code: D10A F52

Werkingsmechanisme:

De effectiviteit van Zineryt bij diverse vormen van inflammatoire acne wordt verkregen door de werking van het antibioticum erythromycine en het zink. Erythromycine is actief tegen *Propionibacterium acnes* en *Staphylococcus epidermidis* in het sebum hetgeen gepaard gaat met een vermindering van de hoeveelheid vrije vetzuren, waardoor de ontstekingsverschijnselen afnemen. Het zink heeft een additionele anti-acne werking.

Na opdrogen is Zineryt onzichtbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het vehiculum, bestaande uit een emolliens in alcohol zorgt voor een goede penetratie en verdeling in de huid.

Zinkacetaat is in Zineryt opgelost door complexvorming met erythromycine, waardoor de zinkpenetratie in de huid bevorderd wordt. In de huid wordt het complex afgebroken. Erythromycine wordt voor ± 10 % geabsorbeerd, zink wordt niet geabsorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Diisopropylsebaaat
Ethanol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Zineryt mag op de huid niet in aanraking komen met zuren of alkali omdat het werkzaam bestanddeel erythromycine door deze stoffen kan worden geïnactiveerd (salicylzuur, ureum, etc.). Vitamine A-zuur is echter een uitzondering gebleken.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Na menging is de oplossing 8 weken houdbaar beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

30 ml fles met oplossing voor cutaan gebruik.

De verpakking bevat een fles poeder bestaande uit erythromycine en zinkacetaat, een fles vloeibaar vehiculum bestaande uit diisopropylsebacaat in ethanol en een applicator met beschermkap.

Na bereiding volgens instructie, bevat een fles gereed product met applicator 30 ml Zineryt.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE126734

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 05-04-1984

Datum van laatste verlenging: 05-04-2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 03/2021