

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN**

### **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

#### Hulpstof met bekend effect

Zineryt 40 mg/ml / 12 mg/ml bevat 0.55 mg ethanol per ml.  
Zie rubriek 4.4 voor meer informatie.

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**

##### Dosering

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 ± 0,5 ml nodig).

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

##### Wijze van toediening

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. Na opdrogen is Zineryt onzichtbaar en laat het geen vlekken achter op de huid of op kleding die in contact is gekomen met de behandelde huid.

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

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor erythromycine of andere antibiotica van de macrolidegroep, voor zink of voor één 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-diisopropylsebaat 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.

Als er binnen 12 weken geen verbetering wordt waargenomen, moet de mogelijkheid van bacteriële resistentie worden overwogen.

Dit middel bevat 0.55 mg ethanol per ml.

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Hoge concentraties ethanol kunnen bij preterme en à terme neonaten ernstige lokale reacties en systemische toxiciteit veroorzaken door significante absorptie via de immature huid in het bijzonder onder occlusie.

**De oplossing is ontvlambaar.** Niet gebruiken in de buurt van open vuur, brandende sigaretten, bepaalde apparaten (bijv. een föhn) of andere ontstekingsbronnen totdat de huid volledig droog is.

### 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 het actieve bestanddeel 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

### *Zwangerschap*

Klinische ervaring met oraal erythromycine suggereert dat erythromycine congenitale malformaties kan veroorzaken, zoals cardiovasculaire malformaties en pylorusstenose, wanneer het tijdens de zwangerschap wordt toegediend.

Na toediening op de huid wordt erythromycine systemisch in hele kleine hoeveelheden of helemaal niet geabsorbeerd (zie rubriek 5.2).

Dierstudies duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot toxiciteit op de reproductie (zie rubriek 5.3).

Zineryt dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met erythromycine vereist.

### *Borstvoeding*

Erythromycine gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk, maar bij therapeutische doses van Zineryt worden geen effecten op de baby's die borstvoeding krijgen verwacht. Topische behandeling met erythromycine bij moeders die borstvoeding geven, is alleen aangewezen als de verwachte voordelen opwegen tegen de potentiële risico's bij het kind. Indien gebruikt tijdens de periode van borstvoeding, dan dient erythromycine niet op de borst aangebracht te worden om accidentele inname bij het kind te vermijden.

### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van topisch erythromycine gebruik op de vruchtbaarheid.

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

Zineryt heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## 4.8 Bijwerkingen

Zoals voor elke stof die op de huid wordt aangebracht, is op elk bestanddeel van Zineryt een allergische reactie mogelijk.

### Getabuleerde lijst met bijwerkingen

De tabel hieronder geeft de gerapporteerde bijwerkingen van Zineryt weer, gerangschikt volgens Systeem/Orgaan klasse en per frequentie. De frequentie van bijwerkingen wordt gedefinieerd als:

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	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Overgevoeligheid

	(<1/10.000)	
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms (≥1/1.000, <1/100)	Pruritus Erytheem Huid irritatie Branderig gevoel Droge huid Desquamatie
	Niet bekend	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

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **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).

Bij normaal gebruik wordt een overdosering echter niet verwacht. Patienten met idiosyncratische hypersensitiviteit, moeten het behandelde gebied met veel water en gewone zeep wassen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: anti-acne preparaties, 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 oefent

een antibacteriële werking uit tegen *Propionibacterium acnes* en *Staphylococcus epidermidis* in het sebum. Het exacte werkingsmechanisme waardoor erythromycine de laesies van acne vulgaris vermindert, is niet volledig gekend; het effect lijkt echter gedeeltelijk te wijten te zijn aan de antibacteriële activiteit van het geneesmiddel. Het zink heeft een additionele anti-acne werking.

Topische antibiotica dienen niet gebruikt te worden als monotherapie tegen acne vanwege het grote aantal resistente stammen van *P. acnes*. In plaats daarvan wordt combinatietherapie met breed-spectrum antibacteriële middelen zoals benzoylperoxide aangeraden.

## **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 en zink penetreren onafhankelijk van elkaar.

Topisch gebruikt erythromycine wordt slechts systemisch geabsorbeerd in hele kleine hoeveelheden zoals aangegeven door de grote restwaarden (bereik 41-98%) in huidoppervlak wassingen en in stratum corneum stroken 6 uur na toediening van erythromycine lotion met zinkacetaat op de arm en de rug van 12 mannelijke vrijwilligers. Erythromycine kon niet worden gedetecteerd in het serum van de mens, zelfs na meer uitgebreide behandeling.

Zink wordt niet systemisch geabsorbeerd.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen gebaseerd op conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit met eenmalige en/of herhaalde dosering en aangaande reproductieve- en embryonale ontwikkelingstoxiciteit.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Diisopropylsebacaat, ethanol

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

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

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

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

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

#### **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 produkt met applicator 30 mL Zineryt.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

De oplossing is ontvlambaar. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Duitsland

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE126734

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

Datum eerste verlening van de vergunning : 5.4.1984

Datum van laatste verlenging : 5.4.2009

### **10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST**

11/2025

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2025.