

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zineryt 4% + 1,2% polvere e solvente per soluzione cutanea eritromicina + zinco acetato diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zineryt e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zineryt
3. Come usare Zineryt
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zineryt
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zineryt e a cosa serve

Zineryt contiene i principi attivi: eritromicina e zinco acetato diidrato.

L'eritromicina è un antibiotico ad azione antimicrobica che agisce eliminando i batteri che causano l'acne (un'inflammatione della pelle che si manifesta con foruncoli, con o senza pus). Lo zinco acetato migliora l'effetto dell'eritromicina.

Zineryt è utilizzato per il trattamento locale di tutte le forme di acne.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti dopo 12 settimane di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zineryt

Non usi Zineryt

- se è allergico all'eritromicina, allo zinco acetato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri antibiotici appartenenti alla famiglia dei macrolidi (classe di medicinali simili a Zineryt).

Avvertenze e precauzioni

Usi Zineryt unicamente sulla pelle.

Non usi Zineryt sugli occhi e/o sulle mucose. Se accidentalmente Zineryt dovesse venire a contatto con gli occhi e/o con le mucose, deve sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da applicare sulla pelle può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia a uno o più componenti). In tal caso interrompa il trattamento e contatti il medico.

Bambini

Nei bambini questo medicinale va utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico. Il medico valuterà attentamente il beneficio della terapia con eritromicina rispetto al potenziale rischio di insorgenza di effetti indesiderati (vedere paragrafo “Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini”).

Altri medicinali e Zineryt

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- antibiotici macrolidi (classe di medicinali simili a Zineryt)
- lincomicina o clindamicina (antibiotici).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale; utilizza Zineryt solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non compromette la capacità di guidare e l'uso di macchinari.

3. Come usare Zineryt

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Zineryt deve essere applicato due volte al giorno.

Applichi il medicinale sulla pelle del viso o delle altre parti interessate (non solo sulla lesione) finché l'area da trattare è coperta (circa 0,5 ml per ogni applicazione).

Uso nei bambini

Nei bambini questo medicinale va utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico. Il medico valuterà attentamente il beneficio della terapia con eritromicina rispetto al potenziale rischio di insorgenza di effetti indesiderati (vedere paragrafo “Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini”).

Istruzioni per l'uso

Istruzioni per la preparazione della soluzione

1. Togliere il cappuccio da entrambi i flaconi di Zineryt e conservare il tappo del flacone con la polvere.
2. Versare il liquido nel flacone contenente la polvere di Zineryt.
3. Avvitare il tappo precedentemente conservato sul flacone che ora contiene polvere e liquido.
4. Agitare bene il flacone per circa un minuto.
5. Togliere il tappo, inserire l'applicatore e riavvitare il tappo esercitando una leggera pressione in modo da posizionare correttamente l'applicatore.
6. Controllare che l'applicatore sia completamente inserito (premere se necessario).
7. Una volta preparata la soluzione, scrivere la data di scadenza sul flacone (la soluzione preparata scade 8 settimane dopo la preparazione) (vedere paragrafo 5 “Come conservare Zineryt”).

Istruzioni per l'applicazione del prodotto

Zineryt si applica inclinando il contenitore verso il basso e sfregando l'applicatore sulla pelle da trattare con una contemporanea lieve pressione. L'entità del flusso di Zineryt può essere controllata aumentando o riducendo la pressione contro la pelle. Dopo l'applicazione, lasciar asciugare.

Attenzione: dopo l'applicazione, usi il contenitore contenente il medicinale solo per lei. Il contenitore non deve essere usato da altri, questo serve per prevenire la diffusione dell'infezione.

Durata di trattamento

Il periodo di trattamento generalmente è di 10-12 settimane. Di norma, dopo questo periodo di trattamento, dovrebbe notare un miglioramento soddisfacente.

Se dopo 12 settimane di trattamento non nota miglioramenti visibili, contatti il medico in quanto potrebbe esserci una resistenza batterica (presenza di batteri contro i quali l'eritromicina non è efficace). In questo caso, il medico le prescriverà la terapia adeguata.

Se usa più Zineryt di quanto deve

Non sono noti casi di uso di una dose eccessiva di questo medicinale.

Se usato correttamente, è improbabile che possano verificarsi casi di sovradosaggio.

Nel caso di ingestione accidentale del contenuto della confezione i sintomi che potrebbe avere sono dovuti alla presenza di alcool nel medicinale.

Se dimentica di usare Zineryt

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se riscontra una grave reazione cutanea: eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica). La frequenza di questa reazione non è nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Se durante il trattamento manifesta **fenomeni allergici**, interrompa il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico. Questi effetti si verificano soprattutto con l'uso prolungato del medicinale.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Prurito,
- eritema (arrossamento della pelle),
- irritazione della pelle,
- sensazione di bruciore,
- secchezza della pelle,
- esfoliazione cutanea (distacco di strati di pelle sottili e superficiali).

La sensazione di bruciore o l'arrossamento della pelle sono dovuti all'alcool contenuto in Zineryt. Questi effetti sono transitori e cessano con l'interruzione del trattamento o con la riduzione della frequenza dell'applicazione.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altri medicinali contenenti eritromicina (uno dei principi attivi di Zineryt), ma difficilmente possono manifestarsi con Zineryt:

Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- stenosi pilorica ipertrofica (restringimento della valvola che collega lo stomaco all'intestino, che genera difficoltà di svuotamento dello stomaco con conseguente vomito continuo)
- vomito.

Nel caso in cui il medico abbia prescritto Zineryt al suo bambino, lo informi **immediatamente** nel caso noti difficoltà all'allattamento (con latte sia materno che artificiale) e/o vomito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zineryt

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la preparazione finale la soluzione si mantiene a temperatura ambiente per 8 settimane. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zineryt

- i principi attivi contenuti nel flacone con polvere sono: eritromicina 1302 mg e zinco acetato diidrato 389 mg
- gli altri componenti contenuti nel flacone con solvente (liquido) sono: diisopropilsebacato, etanolo .

1 ml di prodotto ottenuto miscelando la polvere con il solvente contiene: 40 mg di eritromicina e 12 mg di zinco acetato.

Descrizione dell'aspetto di Zineryt e contenuto della confezione

Zynerit si presenta in polvere e solvente per uso locale da applicare sulla pelle.

Ogni confezione di Zineryt contiene:

- un flacone contenente una polvere dei principi attivi (eritromicina e zinco acetato diidrato)
- un flacone contenente il solvente con gli altri componenti del medicinale (diisopropilsebacato, etanolo)
- un applicatore da applicare sul flacone con la soluzione del medicinale (per la preparazione della soluzione del medicinale vedere paragrafo “Istruzioni per la preparazione della soluzione”).

Il flacone con la soluzione ricostituita contiene 30 ml di Zineryt.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Titolare A.I.C.
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danimarca

Concessionario per l’Italia:
LEO Pharma S.p.A.
Via Elio Vittorini 129
00144 Roma
Italia

Produttore

Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2 –
7942 JG Meppel
Olanda

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il