

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ZINERYT 4% + 1,2% polvere e solvente per soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

La confezione contiene, nel flacone polvere: eritromicina mg 1302, zinco acetato diidrato micronizzato mg 389.

1 mL di soluzione ottenuta dopo miscelazione contiene: eritromicina 40 mg, zinco acetato 12 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento topico di tutte le forme di acne volgare.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Zineryt deve essere applicato due volte al giorno sulla cute 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). Zineryt si applica inclinando il contenitore verso il basso e sfregando l'applicatore sulla cute con una contemporanea lieve pressione. L'entità del flusso di Zineryt può essere controllata aumentando o riducendo la pressione contro la cute. Lasciar asciugare.

Il periodo di trattamento usuale è di 10-12 settimane. Nella maggioranza dei pazienti si osserva un soddisfacente miglioramento in tale lasso di tempo.

Dopo l'uso il contenitore non deve essere usato da altri pazienti in modo da prevenire la diffusione dell'infezione.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri antibiotici appartenenti alla famiglia dei macrolidi.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Zineryt è destinato unicamente al trattamento topico della cute e non dovrebbe venire a contatto con occhi o mucose.

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento.

Se dopo 12 settimane di trattamento non sono visibili miglioramenti, deve essere presa in considerazione la possibile insorgenza di resistenza batterica.

Come con altri macrolidi, sono state riportate rare reazioni allergiche gravi, tra cui la pustolosi

esantematica acuta generalizzata (AGEP). Se si verifica una reazione allergica, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta e deve essere iniziata una terapia adeguata. I medici devono essere consapevoli del fatto che quando la terapia sintomatica viene sospesa può verificarsi la comparsa di sintomi allergici.

Sono stati segnalati casi di stenosi pilorica ipertrofica infantile in bambini sottoposti a terapia con eritromicina. In particolare, vomito non biliare è stato riscontrato in neonati che avevano assunto eritromicina per la profilassi della pertosse; successivamente è stata loro diagnosticata una stenosi del piloro che ha reso necessaria la piloro-miotomia chirurgica. Considerato che l'eritromicina viene impiegata nei bambini per il trattamento di affezioni associate ad una significativa mortalità o morbilità (quali la pertosse o le infezioni neonatali da *Chlamydia trachomatis*), bisogna attentamente valutare il beneficio della terapia con eritromicina rispetto al potenziale rischio di insorgenza di stenosi ipertrofica del piloro.

I genitori devono essere informati affinché segnalino al medico eventuali episodi di vomito o difficoltà all'allattamento del neonato.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

E' possibile una resistenza crociata con altri antibiotici macrolidi e con lincomicina o clindamicina.

4.6. Gravidanza e allattamento

Sulla base dei dati sull'uomo si ritiene che la somministrazione orale di eritromicina possa causare malformazioni congenite, quali malformazioni cardiovascolari e stenosi del piloro, quando somministrata durante la gravidanza.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Zineryt non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna richiedano un trattamento con eritromicina.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il prodotto non compromette la capacità di guidare e l'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune (>1/1.000, <1/100): prurito, eritema, irritazione cutanea, sensazione di bruciore, secchezza cutanea, esfoliazione cutanea.

Non noti: pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)

La sensazione di bruciore o il lieve arrossamento della cute sono dovuti all'alcool contenuto nello Zineryt. Tali effetti sono transitori e reversibili con l'interruzione del trattamento o con la riduzione della frequenza della somministrazione.

Sono stati segnalati casi di stenosi pilorica ipertrofica in neonati che avevano assunto eritromicina (vedi paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se usato correttamente, non sono prevedibili casi di sovradosaggio.

L'ingestione del contenuto dell'intera confezione può indurre una sintomatologia riferita alla presenza di alcool etilico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicrobico per il trattamento dell'acne. ATC: D10AF52

L'attività antibatterica dell'eritromicina elimina il *Propionibacterium acnes* e lo *Staphylococcus epidermidis* dal sebo delle ghiandole sebacee, comportando l'arresto della decomposizione del sebo da parte dei batteri e la diminuzione della quantità di acidi grassi liberi. Di conseguenza scompare anche la causa dell'infiammazione. La presenza dello zinco migliora l'effetto antiacne dell'eritromicina, poiché lo zinco possiede una propria attività antinfiammatoria.

Il meccanismo con cui ciò si verifica non è interamente noto, ma probabilmente è coinvolta la capacità dello zinco di inibire il rilascio di mediatori (interleukina 1 e 6) dalle cellule dell'infiammazione.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Durante lo sviluppo di Zineryt è stato evidenziato che l'acetato di zinco che è virtualmente insolubile nel veicolo diisopropilsebacato/alcool etilico, si solubilizza per mezzo della formazione di complessi con l'eritromicina; ciò comporta un'aumentata penetrazione dello zinco nelle ghiandole rispetto all'acetato di zinco da solo. Contemporaneamente tuttavia non si verifica un aumento della penetrazione dell'eritromicina. L'assorbimento di Zineryt da parte della cute è minimo. Il complesso zinco eritromicina si scinde nella cute e lo zinco è per la gran parte legato o intrappolato nella regione epidermofollicolare dell'epitelio, mentre l'eritromicina viene in minima parte (0-10%) assorbita ma rapidamente eliminata entro 24-72 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta, subacuta e cronica dello Zineryt è stata valutata in varie specie animali.

La tossicità acuta per somministrazione orale ha evidenziato una DL₅₀ di 10,89 g/Kg nel ratto e oltre 10 mL/Kg nel cane.

La dose minima letale per applicazione topica nel coniglio era superiore a 2000 mg/Kg.

Nei tests di tossicità subacuta e cronica, un dosaggio topico giornaliero di 200 mg/Kg di Zineryt per un periodo da 28 a 90 giorni nel coniglio, non ha determinato anomalie significative, come pure il dosaggio topico di 100 mg/Kg per 5 giorni la settimana per tredici settimane nel topo.

Gli studi nell'animale non hanno messo in evidenza una tossicità sistemica dopo applicazione topica (fino a 200 volte la dose usuale).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Diisopropilsebacato

Etanolo

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.3. Periodo di validità

Prodotto non ricostituito: 2 anni.

Dopo la preparazione finale la soluzione si mantiene a temperatura ambiente per 8 settimane.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Ogni scatola contiene un flacone con polvere costituita da eritromicina e zinco acetato diidrato ed un secondo flacone contenente il veicolo liquido costituito da diisopropilsebacato in alcool. Il flacone con la soluzione ricostituita e munito di applicatore contiene 30 mL di Zineryt.

6.6. Istruzioni per l'uso

Istruzioni per la preparazione della soluzione

1. Rimuovere 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. Riportare la data di scadenza sul flacone (8 settimane dopo la preparazione).
8. Dopo l'utilizzo conservare il flacone chiuso a temperatura ambiente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Concessionario in Italia:
LEO Pharma S.p.A.
Via Elio Vittorini 129
00144 Roma
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

028734010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Registrazione: 14 luglio 1995 – Rinnovo autorizzazione: 3 agosto 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco