

ДАТА ВВЕДЕНИЯ 16.12.2005
ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

от 16.12.05 № 72/02-01/05-05

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЗИНЕРИТ® (ZINERYT)

Регистрационный номер: П № 013569/01-2002

Торговое название: ЗИНЕРИТ®

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для наружного применения в комплекте с растворителем и аппликатором.

Состав

Упаковка препарата представляет собой два флакона, один из которых содержит активные вещества в виде порошка, а другой - вспомогательные компоненты в виде раствора. До смешивания содержимое флаконов имеет следующий состав:

Активные вещества (в первом флаконе)

	Номинальное количество (мг/30 мл)	* Количество с учетом 3,35 %	** Количество с учетом 5 %
Эритромицин 100% (Ph.Eur.)	1200	1240	1302
Цинка ацетат дигидрат, микронизированный (Ph.Eur.)	360,0	372,0	389,4

Вспомогательные компоненты (во втором флаконе)

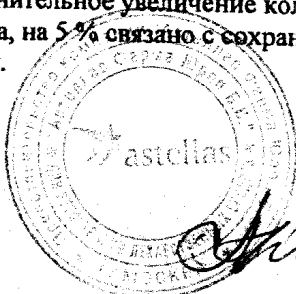
	Номинальное количество (г/30 мл)
Диизопропиловый себакат (монография)	7,81 (8,36 мл)
Этанол (Ph.Eur.)	17,1 (21,6 мл)

1 мл приготовленного препарата имеет следующий состав:

- Эритромицин 100 %	40 мг
- Цинка ацетат дигидрат, микронизированный	12 мг
- Диизопропиловый себакат	0,25 г
- Этанол	0,55 г

* количество активных компонентов, эритромицина и цинка ацетата дигидрата, увеличено на 3,35% с целью компенсации их концентраций при приготовлении готового препарата, номинальный объем которого увеличивается при смешивании активных компонентов с растворителем (каждые 1000 мг порошка эквивалентны 0,79 мл).

** дополнительное увеличение количества активных компонентов, эритромицина и цинка ацетата дигидрата, на 5% связано с сохранением заявленных концентраций готового препарата при хранении.



Описание: бесцветная прозрачная жидкость
Фармакотерапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения
Код АТС: [D10AF52]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Зинерит - эритромицин-цинковый комплекс. Оказывает противовоспалительное, противомикробное действие и комедонолитическое действие.
Эритромицин действует бактериостатически на микроорганизмы, вызывающие угревую сыпь: *Propionibacterium acne* и *Streptococcus epidermidis*. Цинк уменьшает выработку секрета сальных желез, оказывает вяжущее действие.

Фармакокинетика

Комплексная связь компонентов препарата обеспечивает хорошее проникновение в кожу активных веществ. Цинк в основном связывается с фолликулярным эпителием и не резорбируется в системный кровоток. Незначительная часть эритромицина подвергается системному распределению и в дальнейшем выводится из организма.

Показания к применению

– лечение угревой сыпи.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к эритромицину и другим макролидам;
- повышенная чувствительность к цинку.

Способ применения и дозы

Наружно. С помощью прилагаемого аппликатора Зинерит наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в сутки: утром (до нанесения макияжа) и вечером (после умывания). Наносить препарат следует путем наклона флакона с приготовленным раствором вниз, с легким нажимом. Скорость нанесения раствора регулируется силой нажима аппликатора на кожу. Примерная разовая доза - 0.5 мл. После высыхания раствор становится невидимым.

Продолжительность курса - 10-12 недель. В отдельных случаях возможно клиническое улучшение уже через 2 недели.

Побочное действие

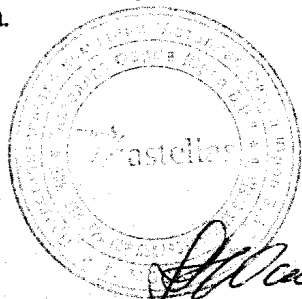
Местные реакции: иногда может возникать ощущение жжения, раздражение, сухость кожных покровов в месте нанесения препарата (как правило, эти явления слабо выражены и не требуют отмены препарата и/или проведения симптоматической терапии).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

До настоящего времени не установлено клинически значимых взаимодействий Зинерита с другими лекарственными препаратами.

Передозировка препарата

Случайная передозировка маловероятна из-за особенностей местного применения препарата.



Особые указания

Следует учитывать вероятность развития перекрестной резистентности к другим макролидам, линкомицину, клиндамицину. Необходимо избегать попадания в глаза, на слизистую оболочку полости рта и носа (возможно раздражение или ожог).

Беременность и лактация

В настоящее время установлено, что возможно применение препарата в периоды беременности и лактации (грудного вскармливания) по показаниям в рекомендуемых дозах.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для наружного применения в комплекте с растворителем во флаконах по 30 мл и аппликатором в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения.

При температуре от 15 до 25°C, в недоступном для детей месте.

Сроки годности.

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

«Яманучи Юроп Б.В.», Елизабетхоф 19, Лайдердорп, Нидерланды

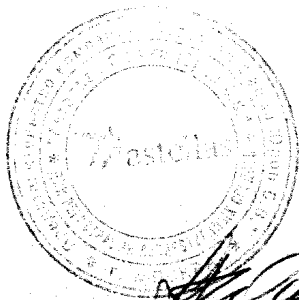
Московское Представительство:

109147 Москва, Марксистская ул. 16 «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3.

Телефон: (095) 737-07-55; 737-07-56 Факс: (095) 737-07-57

Директор института
Профессор

Представитель фирмы



Чельцов В.В.