Zineryt

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Zineryt 40 mg/ml / 12 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Zineryt contient 40mg/ml d'érythromycine et 12 mg/ml d'acétate de zinc dihydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution pour application cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de l'acné, en particulier, toutes les formes présentant des symptômes papulo-pustuleux, à dominante inflammatoire.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

On applique Zineryt 2 x par jour, généreusement sur tout le visage ou sur les autres régions affectées (sans se limiter aux lésions elles-mêmes) jusqu'à recouvrement complet de la partie à traiter (on utilise ± 0,5 ml par application).
Pour appliquer le Zineryt, on incline le flacon vers le bas, et en appuyant légèrement l'applicateur contre la peau on parcourt toute la zone à traiter, pour répartir le produit uniformément. Le débit de Zineryt peut être réglé en augmentant ou diminuant la pression de l'applicateur contre la peau.
Laisser sécher.
La durée habituelle d'un traitement est de 10 à 12 semaines. Dans la plupart des cas, on observe dès lors une amélioration satisfaisante. Un flacon ne peut servir que pour une seule personne, afin d'éviter des contaminations.

4.3 CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilités à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques du groupe des macrolides, au zinc ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4 MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONSD'EMPLOI.

Zineryt est exclusivement destiné au traitement de la peau et ne peut être mis au contact des yeux ou des muqueuses. Il peut exister une résistance croisée avec les autres antibiotiques du groupe des macrolides, avec la lincomycine et la clindamycine.
La solubilité du Zineryt est due à la formation d'un complexe des principes actifs dans le solvant éthanol-diisopropylsébacate. Toute perturbation de cet équilibre par la dilution au moyen d'eau ou d'autres liquides ou par l'addition d'autres préparations anti-ancéïques pourrait entrainer une rupture de ce complexe.

4.5 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Le Zineryt ne peut être mis en contact sur la peau avec des acides ou des alcalis car l'érythromycine peut être inactivé par de telles substances (acide salicylique, urée, etc.)
Cependant la vit. A acide parait être une exception.
Dans les cas graves d'acné, un traitement au Zineryt peut être combiné avec une traitement local de vit. A acide ou de benzoylperoxyde ou avec un traitement à la tétracycline par voie orale.
La prudence s'impose lors de l'administration locale simultanée avec d'autres produits anti-acné. L'irritation peut s'aggraver, en particulier avec des produits exfoliants.

4.6 FECONDITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Zineryt peut être utilisé durant la grossesse et la période de lactation à la posologie recommandée.

4.7 EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Pas d'information disponible.

4.8 EFFETS INDESIRABLES

Comme pour chaque substance qui est appliquée sur la peau, une réaction allergique à un des constituants de Zineryt n'est pas impossible. Après application dermique au moyen de l'applicateur et évaporation, le Zineryt n'occasionne pas de taches sur les vêtements qui entrent en contact avec la peau.

Dans les classes de systèmes d'organes, les effets secondaires sont classés par ordre de fréquence selon les catégories suivantes :

Très fréquent (≥ 1/10)
Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)
Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100)
Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)
Très rare (< 1/10 000)
Indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)

Classes de Système d'organes	**Peu fréquent >1/1000, <1/100**	**Très rare (<1/10.000), fréquence indeterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**
Affections du système immunitaire		**Hypersensibilité**
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	**Prurit** **Erythéme** **Irritation de la peau** **Sensation d'échauffement** **Peau sèche** **Desquamation**	

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.
Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
website : www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be
Luxembourg
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
website : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

4.9 SURDOSAGE

Un surdosage de longue durée au Zineryt provoquera probablement de l'érythème et un dessèchement de la peau. La possibilité d'effets systémiques par suite d'un tel traitement est minime. L'absorption accidentelle de tout le contenu d'un flacon de Zineryt sera caractérisée par des effets toxiques aigus dus à la quantité d'alcool présent dans le solvant (± 21 ml d'éthanol à 99 %).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

Classe pharmacothérapeutique : préparations anti-acné
Code ATC : D10A F52

Mécanisme d'action
L'efficacité du Zineryt dans les diverses formes inflammatoires de l'acné est obtenue grâce à l'action de l'érythromycine (antibiotique) et du zinc.
L'érythromycine exerce une action anti-bactérienne contre le Propionibacterium acnes et le Staphylococcus epidermis dans le sébum, ce qui diminue la quantité d'acides gras libres et en conséquence le processus inflammatoire.
Le zinc assure une action anti-acnéique additionnelle.
Le Zineryt devient invisible en séchant.

5.2 PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES

Le solvant, constitué d'un émollient dans de l'alcool, assure une bonne pénétration et répartition dans la peau.
Dans le Zineryt, l'acétate de zinc est mis en solution par formation d'un complexe avec l'érythromycine, ce qui favorise la pénétration du zinc dans la peau. Le complexe est dégradé à ce niveau. Environ 10 % de l'érythromycine est résorbée. Le zinc n'est pas résorbé.

5.3 DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE

Pas d'information disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 LISTE DES EXCIPIENTS

Sébaçate de diisopropyle, éthanol

6.2 INCOMPATIBILITES

Le Zineryt ne peut être mis en contact sur la peau avec des acides ou des alcalis car l'érythromycine peut être inactivé par de telles substances (acide salicylique, urée, etc.). Cependant la vit. A acide parait être une exception.

6.3 DUREE DE CONSERVATION

2 ans

6.4 PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Après mélange, la solution se conserve 8 semaines à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Flacon de 30 ml de solution pour application cutanée après reconstitution.
Un emballage de Zineryt contient un flacon de poudre composée d'érythromycine et d'acétate de zinc, un flacon de solvant à base de sébaçate de diisopropyle dans de l'éthanol et un applicateur muni d'un bouchon protecteur.
Après mélange selon les instructions, le flacon avec applicateur contient 30 ml de Zineryt.

6.6 PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK – 2750 Ballerup
Danemark

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

BE126734

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION.

Date de première autorisation : 5.4.1984
Date de renouvellement de l'autorisation : 5.4.2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2016

Date d'approbation du texte : Septembre 2016