

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

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

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 $\pm$ 0,5 ml nodig).

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.

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

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-diisopropylsebacaat 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.

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

Zineryt kan, voor zover bekend overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de lactatie.

4.7 BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN VAN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Geen gegevens bezorgd

4.8 BIJWERKINGEN

Zoals voor elke stof die op de huid wordt aangebracht is op elk bestanddeel van Zineryt een allergische reactie mogelijk. Zineryt met applicator aangebracht op de huid en opgedroogd veroorzaakt geen vlekken op de huid of op kleding die met deze behandelde huid in contact gekomen is.

In de klassen van de orgaansystemen, worden bijwerkingen vermeld in volgorde van frequentie in de volgende categorieën:

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

Soms
>1/1000, <1/100

Zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend
(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen Aandoeningen van huid of onderhuid

Pruritus
Erytheem
Huid irritatie
Branderig gevoel
Droge huid
Desquamatie

Overgevoeligheid

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

Afdeling Vigilantie, Eurostation II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

website : www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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).

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 is actief tegen *Propionibacterium acnes* en *Staphylococcus epidermidis* in het sebum hetgeen gepaard gaat met een vermindering van de hoeveelheid vrije vetzuren, waardoor de ontstekingsverschijnselen afnemen. Het zink heeft een additionele anti-acne werking. Na opdrogen is Zineryt onzichtbaar.

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 wordt voor $\pm 10\%$ geabsorbeerd, zink wordt niet geabsorbeerd.

5.3 GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

Geen gegevens bezorgd

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 LIJST VAN HULPSTOFFEN

Diisopropylsebaaat, 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

6.4 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

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

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 diisopropylsebaaat 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

Geen bijzondere vereisten

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

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

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

BE126734

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste verlening van de vergunning : 5.4.1984

Datum hernieuwing van de vergunning : 5.4.2009

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Juni 2016

Datum van goedkeuring van de tekst: september 2016