

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zineryt, 40 mg/ml + 12 mg/ml, pó e solvente para solução cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Após reconstituição, um mililitro de solução cutânea contém 40 mg de eritromicina e 12 mg de acetato di-hidratado de zinco.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução cutânea.

Pó para solução cutânea branco.

Solvente para solução cutânea límpido e incolor.

Após reconstituição a solução cutânea é límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Formas moderadas a severas de acne vulgar.

Devem ser tomadas em consideração as orientações oficiais sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Zineryt deve ser aplicado duas vezes por dia nas zonas afetadas da pele, normalmente durante 10 a 12 semanas. Obtêm-se bons resultados terapêuticos no decurso deste período.

Modo de Administração

O Zineryt deve ser aplicado na pele da face ou noutras áreas cutâneas de uma forma ampla e total (consomem-se em média 0,5 ml por aplicação).

O Zineryt é aplicado diretamente do frasco, que contém um aplicador, através de ligeira pressão.

O fluxo de saída do produto é controlado pela pressão exercida com o frasco sobre a pele.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da aplicação, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas (eritromicina e acetato di-hidratado de zinco), a outros antibióticos do grupo dos macrólidos, ao zinco ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O Zineryt destina-se à aplicação tópica na pele e deve ser evitado o seu contacto com os olhos, bem como com as membranas mucosas da boca e nariz.

Pode ocorrer resistência cruzada com outros macrólidos e com a lincomicina e a clindamicina. Também pode ocorrer um fenómeno de alergia cruzada mútua com macrólidos.

Se após o período aconselhado de aplicação do produto (10 a 12 semanas) não se manifestarem melhoras ou até a situação piorar, o doente deverá consultar o seu médico, pois poderá surgir uma situação de resistência bacteriana. Se tal ocorrer, a aplicação do produto deverá ser interrompida por um período de 2 meses.

A embalagem de Zineryt só deve ser utilizada por uma pessoa para evitar contaminações.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Até agora desconhecidas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, porque a exposição sistémica de eritromicina é negligenciável.

Amamentação

A eritromicina é excretada no leite humano em pequenas quantidades. O Zineryt pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

A eritromicina e o acetato de zinco, utilizados separadamente, não tiveram efeitos adversos sobre fertilidade quando avaliados em ensaios pré-clínicos (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência:

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): hipersensibilidade

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): prurido, eritema, irritação cutânea, sensação de queimadura, secura da pele, esfoliação da pele.

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem acidental parece pouco provável devido à forma de aplicação.

A ingestão acidental de um frasco inteiro de Zineryt provocará os sintomas de toxicidade, característicos da ingestão do álcool absoluto presente na solução.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.4.2.1 – Medicamentos usados em afeções cutâneas. Medicamentos para tratamento da acne e da rosácea. Acne. De aplicação tópica.

Código ATC: D1052

Mecanismo de ação

A eritromicina é um bacteriostático de estreito espectro de ação pertencente ao grupo dos macrólidos. Entre os microrganismos sensíveis a este antibiótico incluem-se as bactérias envolvidas na patogenia da acne: o *Propionibacterium acnes* e o *Staphylococcus epidermidis*.

A eritromicina tópica possui um efeito favorável na resolução das lesões de acne.

Durante o tratamento podem surgir estirpes resistentes na flora da pele. Esta resistência é normalmente reversível após a descontinuação da aplicação de Zineryt.

O zinco potencia o efeito da eritromicina no tratamento da acne. Em casos severos de acne, o tratamento com Zineryt pode ser combinado com, por exemplo, a aplicação tópica de vitamina A ácida, ou peróxido de benzoílo ou ainda administração oral de tetraciclina.

Após a secagem da loção Zineryt, o produto torna-se invisível e é, portanto, cosmeticamente aceitável.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A eritromicina aplicada por via tópica não é praticamente absorvida.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos efetuados com o Zineryt não revelaram riscos de toxicidade sistémica, após a aplicação tópica na pele durante 3 meses, nem de teratogenicidade.

Os dados pré-clínicos para a eritromicina e acetato de zinco, utilizados separadamente, não indicam riscos de genotoxicidade ou efeitos adversos sobre a fertilidade, desenvolvimento embrio-fetal ou peri-pós natal. A eritromicina não mostrou potencial carcinogénico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Diisopropilo sebacato
Etanol

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Frasco fechado: 2 anos
Após reconstituição: 8 semanas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cada embalagem de Zineryt é constituída por:

Um frasco (A) branco de polietileno de alta densidade que contém o pó branco (eritromicina e acetato di-hidratado de zinco), com tampa branca de polipropileno de topo convexo.

Um frasco (B) de polietileno de alta densidade que contém o líquido límpido e incolor (diisopropilo sebacato e etanol), com tampa branca de polipropileno de topo plano.

Um aplicador de polietileno de baixa densidade embalado em saco de plástico.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

No início do tratamento, o líquido pertencente ao frasco (B) deverá ser misturado com o pó do frasco (A). Imediatamente a seguir, o frasco deverá ser bem agitado até que o pó esteja bem dissolvido. Dever-se-á colocar o aplicador dentro da tampa do frasco (A) e voltar a enroscá-la no frasco que contém a solução límpida e incolor.

Para a aplicação de Zineryt, a tampa do frasco deverá ser retirada e, após utilização, deverá ser enroscada novamente (ver secção 4.2 - modo de administração).

No final da preparação, um frasco de Zineryt contém 30 ml de solução cutânea, o suficiente para 8 semanas de tratamento.

Informações mais detalhadas, no que respeita às instruções de preparação extemporânea da solução, encontram-se explicadas no folheto informativo.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Leo Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Denmark

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8699207 – 30 ml de solução cutânea (após reconstituição), 40 mg/ml + 12 mg/ml, 1 frasco de polipropileno (com pó para solução cutânea) + 1 frasco de polipropileno (com solvente para solução cutânea)

9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de dezembro de 1988

Data da última renovação: 15 de fevereiro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO