

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zineryt 40 mg/ml + 12 mg/ml polvo y disolvente para solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución reconstituida contiene 40 mg de eritromicina y 12 mg de acetato de zinc dihidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución cutánea.

Polvo blanco.

Líquido incoloro y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado en el tratamiento tópico del acné vulgar de gravedad leve a moderada, en adultos (ver secciones 4.2 y 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La solución cutánea debe aplicarse dos veces al día (por la mañana y por la noche), en la cara o en las otras zonas cutáneas afectadas, recién lavadas, (no sólo en las propias lesiones) hasta cubrir el área total a tratar.

Por lo general, se recomienda realizar el tratamiento durante 10-12 semanas, período durante el cual en la mayoría de los casos se observa una mejoría satisfactoria. Si no ha habido mejoría o se empeora, se deberá suspender la administración del preparado.

Población pediátrica

La eficacia y seguridad en esta población no ha sido establecida.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Se debe reconstituir antes de ser administrado. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Zineryt se aplica inclinando el frasco hacia abajo y frotando el aplicador-dispensador sobre la piel mientras se presiona suavemente. La cantidad de líquido depende de la presión ejercida sobre la piel.

Dejar secar. Después del secado no quedan manchas sobre la piel ni la ropa que entra en contacto con la zona tratada.

Zineryt sólo debe ser utilizado por la misma persona para evitar contaminaciones.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la eritromicina o a otros antibióticos macrólidos, al zinc o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Zineryt es un preparado de exclusivo uso externo.

Como sucede con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).. Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

Este medicamento contiene etanol (alcohol) que puede causar escozor e irritación en los ojos, mucosas. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

El uso de agentes antibióticos puede asociarse con sobreinfección por microorganismos resistentes a la eritromicina (ver sección 4.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede aparecer resistencia cruzada con otros antibióticos macrólidos, así como la lincomicina, la clindamicina y cloranfenicol.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia en humanos con eritromicina oral sugiere que la eritromicina produce malformaciones congénitas, tales como malformaciones cardiovasculares y estenosis pilórica, cuando se administra durante el embarazo.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse Zineryt durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con eritromicina.

Lactancia

Se desconoce si los principios activos de este medicamento se excretan por la leche materna, por lo que no deberá administrarse durante este periodo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Zineryt sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y tras la comercialización, (Tabla 1) se recogen de acuerdo con la clasificación por grupos y sistemas de MedDRA. Dentro de cada frecuencia se reflejan las reacciones adversas en orden de gravedad decreciente.

Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico		hipersensibilidad	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	prurito eritema irritación de la piel sensación de quemazón en la piel sequedad de la piel exfoliación de la piel		Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

La intoxicación aguda es prácticamente imposible con el uso adecuado del medicamento. La ingestión accidental del contenido de un frasco producirá los efectos esperados por su contenido en alcohol, no siendo de esperar que por su contenido de eritromicina y zinc acetato dihidrato se produzcan reacciones debido a los niveles plasmáticos que se pudieran alcanzar.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos para el tratamiento del acné, combinaciones con eritromicina, código ATC: D10AF52.

A nivel de la glándula sebácea, eritromicina ejerce una acción antimicrobiana frente al *Propionibacterium acnes* y el *Staphylococcus epidermidis*, deteniendo la descomposición del sebo por parte de las bacterias y disminuyendo, como consecuencia, la cantidad de ácidos grasos libres, responsables del componente inflamatorio del acné.

La presencia de zinc mejora el efecto antiacneico de la eritromicina gracias a la acción antiinflamatoria demostrada, por el metal, en estudios experimentales.

Aunque se desconoce el mecanismo preciso por el cual el zinc ejerce su acción antiinflamatoria, es probable que esté relacionada con la inhibición de la liberación de mediadores a partir de las células inflamatorias. Según un estudio *in vitro* en queratinocitos humanos, el zinc pareció inhibir la producción estimulada de las interleuquinas 1 y 6, implicadas en las lesiones inflamatorias cutáneas.

Además, se ha hallado que el crecimiento de *Propionibacterium acnes* resistentes a la eritromicina puede ser inhibido por el zinc, lo que sugiere una eficacia clínica más amplia para la formulación eritromicina-zinc, en comparación con la eritromicina sola.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción cutánea de la eritromicina no está establecida. No obstante, y debido a que el contenido total de eritromicina base del preparado es de 1,2 g, la dosis diaria aplicada es muy inferior a la recomendada por vía oral, por lo que el posible riesgo por paso a la circulación sistémica sería mínimo.

La absorción sistémica del zinc no es significativa, permaneciendo tras su uso cutáneo en la epidermis.

Durante el desarrollo de Zineryt se estableció que el zinc acetato, virtualmente insoluble en el excipiente de sebacato de diisopropilo/etanol, se solubilizaría en este producto mediante la formación de un complejo con la eritromicina. Esto también ofrecía un medio para la liberación de zinc en la piel. Sin embargo, se halló que la penetración cutánea de la eritromicina se mantiene inalterada al añadir el zinc acetato dihidrato a la fórmula.

A partir de la experimentación con animales, se observó que el tratamiento con Zineryt determinaba, en comparación con el zinc acetato dihidrato solo, un aumento de la penetración y de la acumulación del zinc en las glándulas sebáceas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En animales de experimentación, tratamientos agudos, subagudos y crónicos, han demostrado que la toxicidad sistémica de Zineryt es muy baja.

Zineryt causa irritaciones cutáneas leves en distintas especies animales. La irritación también se presenta tras el empleo individualizado del excipiente, considerándose que la observada tras la aplicación de Zineryt es debida al excipiente alcohólico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polvo

No contiene excipientes

Disolvente

Sebacato de diisopropilo

Etanol anhidro

6.2. Incompatibilidades

En los estudios realizados no se han observado hasta el momento incompatibilidades.

6.3. Periodo de validez

- Sin reconstituir (polvo y disolvente): 2 años.
- Tras la reconstitución: Conservar por debajo de 25°C durante un máximo de 5 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Sin reconstituir (polvo y disolvente): Conservar por debajo de 25°C.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los frascos son de polietileno de alta densidad provistos de tapón de rosca de polipropileno.

Se suministra en un envase que contiene un frasco con el polvo y otro frasco que contiene el disolvente para la reconstitución de 30 ml ó 70 ml de solución.

Se incluye un aplicador-dispensador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Instrucciones para la reconstitución antes de la administración

1. Abrir los dos frascos de Zineryt.
2. Verter el líquido del frasco de disolvente al frasco que contiene el polvo. El frasco vacío puede desecharse.
3. Tapar el frasco que ahora contiene el líquido y el polvo.
4. Agitar inmediatamente el frasco durante un minuto. La solución reconstituida es transparente e incolora.
5. Desenroscar el tapón del frasco una vez agitado su contenido.
6. Abrir el envase del aplicador. No extraer el aplicador ni tocarlo con los dedos.
7. Volcar el envase del aplicador sobre el frasco, presionando fuertemente hasta que el aplicador encaje en la boca del frasco.
8. Enroscar el tapón del frasco para proteger el aplicador.
9. Anotar la fecha del período de validez en la etiqueta del frasco (5 semanas a partir de la fecha de reconstrucción de la solución).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.133

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/junio/1999

Fecha de la renovación de la autorización: 4/diciembre/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>