

Prospecto: información para el usuario

Zineryt 40 mg/ml + 12 mg/ml polvo y disolvente para solución cutánea Eritromicina/Acetato de zinc dihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zineryt y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zineryt
3. Cómo usar Zineryt
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zineryt
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zineryt y para qué se utiliza

Zineryt es un medicamento que contiene dos principios activos: eritromicina y acetato de zinc dihidrato. Eritromicina es un antibiótico que pertenece a un grupo de antibióticos denominados macrólidos y el zinc tiene efecto antiinflamatorio.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Zineryt es un medicamento de uso tópico, que se utiliza para el tratamiento del acné vulgar, de gravedad leve a moderada en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zineryt

No use Zineryt

Si es alérgico a la eritromicina o a otros antibióticos macrólidos, al acetato de zinc dihidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.
Este medicamento es de uso externo, exclusivamente.

Se debe evitar el contacto con los ojos y mucosas porque contiene etanol (alcohol). En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con su médico si fuese necesario.

La utilización de antibióticos puede dar lugar a la aparición de microorganismos resistentes a la eritromicina (pérdida de eficacia del antibiótico), ver más adelante "*Uso de otros medicamentos*".

Niños

No se recomienda su uso en niños.

Uso de Zineryt con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente si está utilizando o ha utilizado recientemente antibióticos pertenecientes al grupo de los denominados macrólidos u otros antibióticos como lincomicina, clindamicina y cloranfenicol, debido a que pueden producirse resistencias cruzadas, es decir, puede dar lugar a la aparición de microorganismos resistentes .

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Zineryt si está embarazada a no ser que sea claramente necesario.

No se deberá administrar durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Su empleo no altera la capacidad para conducir vehículos ni utilizar máquinas.

3. Cómo usar Zineryt

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso externo, exclusivamente.

Dosis en adultos:

Aplicar la solución cutánea dos veces al día (por la mañana y por la noche), en la cara o en las otras zonas cutáneas afectadas, recién lavadas, (no solo 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.

Forma de administración:

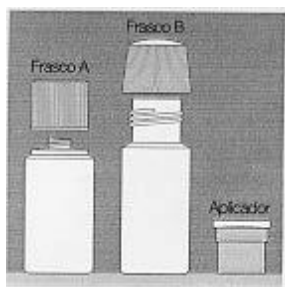
Se aplica inclinando el frasco hacia abajo y frotando el aplicador-dispensador sobre la piel mientras se presiona suavemente. La cantidad de líquido obtenida depende de la presión ejercida sobre la piel.

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.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

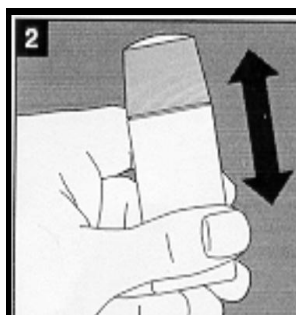
PREPARACIÓN



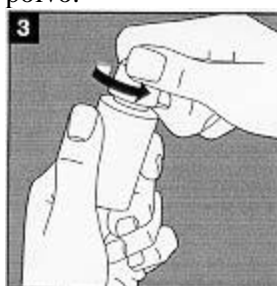
Abrir los dos frascos de Zineryt.



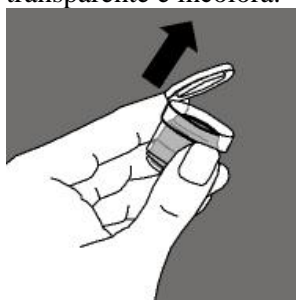
Verter el contenido del frasco del líquido disolvente al frasco que contiene el polvo. (El frasco vacío puede desecharse). Tapar el frasco que ahora contiene el líquido y el polvo.



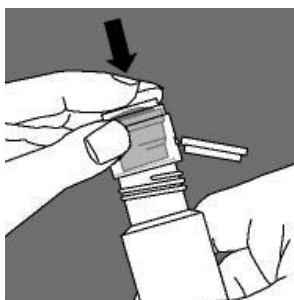
Agitar inmediatamente el frasco durante un minuto. La solución reconstituida es transparente e incolora.



Desenroscar el tapón del frasco una vez agitado su contenido.



Abrir el envase del aplicador. No extraer el aplicador, ni tocarlo con los dedos.



Volcar el envase del aplicador sobre el frasco, presionando fuertemente hasta que el aplicador encaje en la boca del frasco. Enroscar el tapón del frasco para proteger el aplicador.

Si usa más Zineryt del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta una de cada 100 personas): Sensación de quemazón en la piel, irritación o un leve enrojecimiento cutáneo, sequedad, picor y descamación.
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta una de cada 10.000 personas): Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zineryt

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- *Sin reconstituir (polvo y disolvente)*: Conservar por debajo de 25°C.
- *Tras la reconstitución*: Conservar por debajo de 25°C durante un máximo de 5 semanas. Anotar la fecha de reconstitución en la caja y en el frasco de la solución reconstituida.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zineryt

- Los principios activos son eritromicina y acetato de zinc dihidrato. Cada ml de solución reconstituida contiene 40 mg de eritromicina y 12 mg de acetato de zinc dihidrato.
- Los demás componentes (excipientes) son: sebacato de diisopropilo y etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frascos 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 consistente en un accesorio con resorte y esponja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LEO Pharma A/S
Industriparken 55, 2750 Ballerup, Dinamarca

Responsable de la fabricación

Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Holanda.

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>