ЛП-№(005933)-(РГ-RU) от 24.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зинеридерм

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Зинеридерм

Международное непатентованное или группировочное наименование

Цинка ацетат + Эритромицин

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для наружного применения

Состав:

Флакон с препаратом:

Действующие вещества: эритромицин – 1302 мг, цинка ацетата дигидрат – 389,4 мг.

Флакон с растворителем:

Вспомогательные вещества: диизопропилсебакат – 7810 мг, этанол – 17100 мг.

Состав на 1 мл после смешивания содержимого двух флаконов:

Действующие вещества: эритромицин – 40 мг, цинка ацетата дигидрат – 12 мг.

Вспомогательные вещества: диизопропилсебакат – 250 мг, этанол – 550 мг.

Описание

Препарат

Белый кристаллический порошок.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

Готовый препарат

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения; противомикробные средства для лечения угревой сыпи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Код АТХ: D10AF52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат представляет собой эритромицин-цинковый комплекс. Оказывает противовоспалительное, противомикробное и комедонолитическое действие. Эритромицин действует бактериостатически на микроорганизмы, вызывающие угревую сыпь: *Propionibacterium acne* и *Streptococcus epidermidis*. Цинк уменьшает выработку секрета сальных желез, оказывает вяжущее действие.

Фармакокинетика

Комплексная связь компонентов препарата обеспечивает хорошее проникновение в кожу активных веществ. Цинк в основном связывается с фолликулярным эпителием и не резорбируется в системный кровоток. Незначительная часть эритромицина подвергается системному распределению и в дальнейшем выводится из организма.

Показания к применению

Лечение угревой сыпи.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цинка ацетату, цинку, эритромицину, другим макролидам или к любому из вспомогательных веществ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в периоды беременности и лактации (грудного вскармливания) по показаниям в рекомендуемых дозах возможно.

Если Вы беременны или планируете беременность, перед применением препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Инструкция по приготовлению лекарственного средства

1. Упаковка содержит 2 флакона и аппликатор с мягкой поверхностью. Снимите колпачки с обоих флаконов. Не выбрасывайте крышку от флакона с порошком.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2. Налейте раствор (В) во флакон с порошком (А) и завинтите крышку. Пустой флакон В можно выбросить.

3. Сразу же тщательно взболтайте содержимое флакона в течение одной минуты.

4. Снимите крышку с флакона.

5. Извлеките аппликатор из упаковки.

6. Протолкните аппликатор в горлышко флакона и закрутите крышку.

С помощью прилагаемого аппликатора препарат наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в сутки: утром (до нанесения макияжа) и вечером (после умывания). Наносить препарат следует путем наклонения флакона с приготовленным раствором вниз, с легким нажимом. Скорость нанесения раствора регулируется силой нажима аппликатора на кожу. Примерная разовая доза — 0,5 мл. После высыхания раствор становится невидимым.

Продолжительность курса — 10–12 недель. В отдельных случаях возможно клиническое улучшение уже через 2 недели.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Возможно ощущение жжения, раздражения, сухость кожных покровов в месте нанесения препарата (как правило, эти явления слабо выражены и не требуют отмены препарата и/или проведения симптоматической терапии).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции по применению или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

До настоящего времени не установлено клинически значимых взаимодействий препарата Зинеридерм с другими лекарственными препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

Следует учитывать вероятность развития перекрестной резистентности к другим макролидам, линкомицину, клиндамицину. Необходимо избегать попадания в глаза, на слизистую оболочку полости рта и носа (возможно раздражение или ожог).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятиями другими опасными видами деятельности, требующими особого внимания и быстрых реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для наружного применения, 12 мг + 40 мг/мл.

По 1,6914 г порошка в пластиковые флаконы из полиэтилена высокого давления или флаконы из стекла, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 24,91 г растворителя в пластиковые флаконы из полиэтилена высокого давления или флаконы из стекла, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

1 флакон с порошком, 1 флакон с растворителем вместе с инструкцией по медицинскому применению и аппликатором помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор после приготовления хранят при температуре не выше 25 °С в течение 5 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.