МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013569/01- 110122
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зинерит®

наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для наружного применения

лекарственная форма, дозировка

ЛЕО Фарма А/С, Дания

наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 110122 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Упаковка препарата представляет собой два флакона, один из которых содержит активные вещества в виде порошка, а другой – вспомогательные компоненты в виде раствора. До смешивания содержимое флаконов имеет следующий состав: *Активные вещества (в первом флаконе)* Эритромицин 100 % (Ph. Eur.)	**Состав** Упаковка препарата представляет собой два флакона, один из которых содержит действующие вещества в виде порошка, а другой – вспомогательные вещества в виде раствора. **Состав флакона с порошком (флакон А)** *Действующие вещества*: Эритромицин 1200 мг; Цинка ацетата дигидрат (микрони-

Номинальное количество (мг/30 мл) 1200 *Количество с учетом 3,35 % 1240 ** Количество с учетом 5 % 1302 Цинка ацетат дигидрат, микронизированный (Ph.Eur.) Номинальное количество (мг/30 мл) 360,0 *Количество с учетом 3,35 % 372,0 ** Количество с учетом 5 % 389,4 *Вспомогательные компоненты (во втором флаконе)* Номинальное количество (г/30 мл) Диизопропиловый себакт (монография) 7,81 (8,36 мл) Этанол (Ph.Eur.) 17,1 (21.6 мл) *1 мл приготовленного препарата имеет следующий состав*: - Эритромицин 100 % 40 мг - Цинка ацетат дигидрат, микронизированный 12 мг - Диизопропиловый себакат 0,25 г - Этанол 0,55 г * количество активных компонентов, эритромицина и цинка ацетата дигидрата, увеличено на 3,35 % с целью компенсации их концентра-	зированный) 360 мг. **Состав флакона с растворителем (флакон В)** *Вспомогательные вещества*: Диизопропиловый себакат 7,81 г (8,36 мл); Этанол 17,1 г (21,6 мл). **В 1,0 мл приготовленного препарата содержится:** *Действующие вещества*: Эритромицин 40,0 мг; Цинка ацетата дигидрат (микронизированный) 12,0 мг. *Вспомогательные вещества*: Диизопропиловый себакат 0,25 г; Этанол 0,55 г.

ций при приготовлении готового препарата, номинальный объем которого увеличивается при смешивании активных компонентов с растворителем (каждые 1000 мг порошка эквивалентны 0,79 мл). ** дополнительное увеличение количества активных компонентов, эритромицина и цинка ацетата дигидрата, на 5 % связано с сохранением заявленных концентраций готового препарата при хранении.	
Описание: бесцветная прозрачная жидкость	**Описание восстановленного раствора** Прозрачный, от бесцветного до мутноватого раствор.
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для наружного применения в комплекте с растворителем во флаконах по 30 мл и аппликатором в картонной пачке с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для наружного применения. Примерно по 1,30 г эритромицина и 0,39 г цинка ацетата дигидрата во флакон А вместимостью 30 мл из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся крышкой. По 8,36 мл диизопропилового себаката и 21,6 мл этанола во флакон В вместимостью 30 мл из полиэтилена

	высокой плотности с навинчивающейся крышкой. Предусмотрено нанесение этикетки на флакон с порошком А и флакон с растворителем В. По 1 флакону с порошком А и 1 флакону с растворителем В вместе с аппликатором для дозирования из полиэтилена низкой плотности, снабженного губкой из вискозы и полиэстера, и инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.
Срок годности. 3 года. Не применять после истечения срока годности	**Срок годности** 3 года. Приготовленный раствор – 5 недель. Не применять после истечения срока годности
Условия отпуска из аптек Без рецепта.	**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.
Производитель «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды Адрес места производства Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды **Выпускающий контроль качества:**	**Производитель (все стадии)** ЛЕО Фарма А/С, Дания / LEO Pharma A/S, Denmark Индустрипаркен 55, ДК-2750, Баллеруп, Дания/ Industriparken 55, DK-2750, Ballerup, Denmark

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды	

Менеджер по регуляторным вопросам
ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» Кустова О.А.