ЛП-№(009558)-(РГ-RU) от 03.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цинка ацетат + Эритромицин

Регистрационный номер

Торговое наименование: Цинка ацетат + Эритромицин

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

Порошок

Белый кристаллический порошок.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

Готовый препарат

Непрозрачная жидкость белого цвета. Допускается наличие единичных частиц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакотерапевтическая группа:

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

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 цинку 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.
2. Налейте раствор (2) во флакон с порошком (1) и завинтите крышку. Пустой флакон 2 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 и закрутите крышку.

С помощью прилагаемого аппликатора Цинка ацетат + Эритромицин 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, раздражение, сухость кожных покровов в месте нанесения препарата (как правило, эти явления слабо выражены и не требуют отмены препарата и/или проведения симптоматической терапии).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 средствами

До настоящего времени не установлено клинически значимых взаимодействий препарата Цинка ацетат + Эритромицин с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Следует учитывать вероятность развития перекрёстной резистентности к другим макролидам, линкомицину, клиндамицину.

Необходимо избегать попадания в глаза, на слизистую оболочку полости рта и носа (возможно раздражение или ожог).

Влияние 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/мл + 40 мг/мл.

По 1,6914 г порошка в пластиковые флаконы из полиэтилена высокой плотности, укупоренные навинчиваемыми пластиковыми крышками из полипропилена.

По 24,91 г растворителя в пластиковые флаконы из полиэтилена высокой плотности, укупоренные навинчиваемыми пластиковыми крышками из полипропилена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По одному флакону с порошком, по одному флакону с растворителем и аппликатор вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25˚С. Приготовленный раствор хранить при температуре 15 − 25˚С в течение пяти недель.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/ Организация, принимающая претензии от потребителей

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»), Российская Федерация

625005, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Патент-Фарм», Российская Федерация

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс: (812) 380-14-14