ЛП-№(005933)-(РГ-RU) от 24.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: цинка ацетат, эритромицин.

Каждая упаковка порошка для приготовления раствора для наружного применения содержит 1302 мг эритромицина, 389,4 мг цинка ацетата дигидрата.

Каждый мл приготовленного раствора содержит 12 мг цинка ацетата и 40 мг эритромицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для наружного применения.

Порошок

Белый кристаллический порошок.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Зинеридерм показан для лечения угревой сыпи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (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.

Готовый препарат

Прозрачная бесцветная жидкость.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к цинка ацетату, цинку, эритромицину, другим макролидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности по показаниям в рекомендуемых дозах возможно.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания по показаниям в рекомендуемых дозах возможно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Лечение

При случайном проглатывании показана симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения; противомикробные средства для лечения угревой сыпи.

Код АТХ: D10AF52

Фармакодинамические эффекты

Препарат представляет собой эритромицин-цинковый комплекс. Оказывает противовоспалительное, противомикробное и комедонолитическое действие. Эритромицин действует бактериостатически на микроорганизмы, вызывающие угревую

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сыпь: *Propionibacterium acne* и *Streptococcus epidermidis*. Цинк уменьшает выработку секрета сальных желез, оказывает вяжущее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Растворитель

Диизопропилсебакат

Этанол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Зинеридерм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.