ЛП-№(009558)-(РГ-RU) от 03.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цинка ацетат + Эритромицин, 12 мг/мл+40 мг/мл, порошок для приготовления раствора для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Препарат Цинка ацетат + Эритромицин, 12 мг/мл+40 мг/мл, порошок для приготовления раствора для наружного применения содержит действующие вещества эритромицин и цинка ацетата дигидрат.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующие вещества: цинка ацетат+эритромицин.

Каждый флакон 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 показан для лечения угревой сыпи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

улучшение уже через 2 недели.

Способ применения: 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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к цинку 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 перекрёстной 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 Цинка ацетат + Эритромицин 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 лактации 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.

4.8. Нежелательные реакции

Возможно ощущение жжения, раздражения, сухость кожных покровов в месте нанесения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Приготовленный раствор хранить при температуре 15 - 25 °С в течение пяти недель.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Патент-Фарм»

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

Телефон/факс: (812) 380-14-14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

ufn_thfz@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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