

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zineryt

Erythromycin und Zinkacetat-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zineryt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zineryt beachten?
3. Wie ist Zineryt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zineryt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zineryt und wofür wird es angewendet?

Zineryt ist ein äußerlich anzuwendendes Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung. Zineryt wird angewendet bei leichten bis mittelschweren, entzündlichen Formen der Akne vulgaris (Akne papulo-pustulosa).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zineryt beachten?

Zineryt darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Erythromycin bzw. andere Makrolid-Antibiotika oder Zink oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, da Kontaktekzeme auftreten können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zineryt anwenden.

Zineryt sollte nicht direkt mit empfindlichen Materialoberflächen in Berührung kommen (z. B. Badezimmerschrank, Brillengestell). Sollte dies versehentlich geschehen, ist die Lösung am besten sofort mit einem feuchten Tuch zu entfernen, um Flecken zu vermeiden.

Anwendung von Zineryt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für Zineryt liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Zineryt enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 272 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml entsprechend 545 mg/ml.

Bringen Sie Zineryt nicht in Kontakt mit den Schleimhäuten oder Augen, da es Ethanol enthält. Wenn Sie Zineryt versehentlich in die Augen oder auf Schleimhäute bekommen, spülen Sie die Lösung sofort mit Wasser ab.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

Brennbar; von offenem Feuer und Flammen fernhalten.

3. Wie ist Zineryt anzuwenden?

Wenden Sie diese Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Zineryt 2mal täglich auf die erkrankte Hautoberfläche auf (z. B.: das ganze Gesicht und nicht nur die Läsion, d. h. die sichtbar erkrankte Stelle behandeln).

Art der Anwendung:

Für eine einmalige Anwendung benötigen Sie ungefähr 0,5 ml. Streichen Sie Zineryt direkt mit dem Applikator, der sich auf dem Fläschchen befindet, auf die Haut.

Dauer der Anwendung:

Zineryt soll über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Eine deutliche Besserung tritt bei den meisten Patienten nach 4 - 6 Wochen ein. Die Behandlungsdauer sollte 6 – 8 Wochen nicht überschreiten.

Hinweis für die Zubereitung:

[Abbildung]

1. Öffnen Sie beide Flaschen.
2. Gießen Sie das Lösungsmittel (siehe Darstellung) in die Flasche, die das Pulver enthält.
3. Schließen Sie die Flasche mit dem ursprünglichen Schraubverschluss und schütteln Sie diese ungefähr eine Minute lang.
4. Nehmen Sie den Applikator aus dem beiliegenden Behälter.
5. Öffnen Sie die Flasche und setzen Sie den Applikator in die Flaschenöffnung und drücken diesen fest an.

6. Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.
7. Tragen Sie bitte das Zubereitungsdatum auf dem Flaschenetikett ein, zur Kontrolle der Haltbarkeitsdauer von 12 Wochen für die angefertigte Lösung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zineryt zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von Zineryt vergessen haben

Führen Sie die Behandlung so regelmäßig durch, wie vom Arzt empfohlen! - denn jede nicht durchgeführte Behandlung gibt der Akne wieder eine Chance.

Wenn Sie die Anwendung von Zineryt abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da das Lösungsmittel Alkohol enthält, kann bei Behandlungsbeginn ein brennendes bzw. prickelndes Gefühl wahrgenommen werden. Auch eine leichte Rötung der Haut kann auftreten. Diese Symptome sind jedoch vorübergehend und haben keine klinische Bedeutung.

Patienten, die gegen einen Inhaltsstoff von Zineryt allergisch sind, können mit einem Kontaktekzem reagieren.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zineryt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Applikatorflasche sollte aufrecht stehend aufbewahrt werden.

Verwenden Sie die angefertigte Lösung nicht länger als 12 Wochen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zineryt enthält

Die Wirkstoffe sind: Erythromycin und Zinkacetat-Dihydrat

Eine 30 ml Flasche mit 1,559 g Pulver enthält 1,2 g Erythromycin und 0,359 g Zinkacetat-Dihydrat.
Eine 60 ml Flasche mit 3,118 g Pulver enthält 2,4 g Erythromycin und 0,718 g Zinkacetat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %; Diisopropyldecandioat

Wie Zineryt aussieht und Inhalt der Packung

Zineryt besteht aus einem weißen Pulver und einer klaren, farblosen Flüssigkeit.

Die fertige Zubereitung von Zineryt ist eine klare, farblose Lösung.

Packung zur Zubereitung von 30 ml Lösung

Packung zur Zubereitung von 60 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: +49 (0)40 727 04 0
Telefax: +49 (0)40 727 04 329
info@almirall.de
www.almirall.de

Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße, 3
21465 Reinbek
Deutschland

Kern Pharma, SL.
Polígono Industrial Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa
Barcelona
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.