

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zineryt, 40 mg/ml + 12 mg/ml, pó e solvente para solução cutânea
Eritromicina + Acetato di-hidratado de Zinco

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Zineryt e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zineryt
3. Como utilizar Zineryt
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zineryt
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zineryt e para que é utilizado

Zineryt, após reconstituição, contém 40 mg/ml de eritromicina e 12 mg/ml de acetato di-hidratado de zinco.

Zineryt está indicado nas formas moderadas a severas de acne vulgar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zineryt

Não utilize Zineryt:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetato di-hidratado de zinco, à eritromicina, a outros antibióticos do grupo dos macrólidos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Zineryt

- evite o contacto com os olhos ou com as mucosas da boca e nariz.
- se ocorrer resistência cruzada com outros macrólidos e com a lincomicina e a clindamicina. Também pode ocorrer um fenómeno de alergia cruzada mútua com macrólidos.
- Se após o período aconselhado de aplicação do produto (10 a 12 semanas) não se manifestarem melhoras ou até a situação piorar, deverá consultar o seu médico, pois poderá

surgir uma situação de resistência bacteriana. Se tal ocorrer, a aplicação do produto deverá ser interrompida por um período de 2 meses.

- A embalagem de Zineryt só deve ser utilizada por uma pessoa para evitar contaminações.

Outros medicamentos e Zineryt

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de condução e manipulação de máquinas.

3. Como utilizar Zineryt

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Zineryt deve ser aplicado, de uma forma ampla e total, duas vezes por dia, em todo o rosto ou nas zonas afetadas da pele (sem se limitar às próprias lesões).

Zineryt é aplicado diretamente do frasco que contém um aplicador. Invertendo-se o frasco e apoiando ligeiramente o aplicador na pele (através de ligeira pressão) distribui-se a solução uniformemente. O fluxo de saída do produto é controlado pela pressão exercida com o frasco sobre a pele. Consomem-se em média 0,5 ml por aplicação.

Instruções:

Retire as tampas a ambos os frascos.

Verta o líquido límpido e incolor do frasco B para dentro do frasco A.

Enrosque a tampa de topo convexo no frasco A, que agora contém líquido e pó branco.

Agite durante 1 minuto.

Deite fora o frasco B e a sua respetiva tampa.

Retire novamente a tampa de topo convexo do frasco A.

Coloque o aplicador (que vem dentro do saco de plástico) na tampa de topo convexo.

Volte a enroscar esta tampa no frasco que contém a solução límpida e incolor.

Verifique se o aplicador ficou bem fixo à boca do frasco. Se for necessário pressione o aplicador para ficar firme.

A solução tem a durabilidade de 8 semanas após a preparação. Escreva a data de expiração na etiqueta do frasco.

A duração do tratamento deverá prolongar-se até a cura total das lesões (em média 10 a 12 semanas).

Na maioria dos casos, observa-se, após as primeiras aplicações, uma melhoria satisfatória.

Se utilizar mais Zineryt do que deveria

A sobredosagem acidental parece pouco provável devido à forma de aplicação. A ingestão acidental de um frasco inteiro de Zineryt provocará os sintomas de toxicidade, característicos da ingestão do álcool absoluto presente na solução.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zineryt

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Zineryt pode causar os seguintes efeitos secundários:

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- hipersensibilidade.

Pouco Frequentes (afeta 1 a 10 doentes em 1 000):

- prurido (comichão)
- eritema (vermelhidão da pele)
- irritação na pele
- sensação de queimadura
- secura da pele
- esfoliação da pele (escamação da pele).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Zineryt

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem. Após reconstituição o medicamento tem um prazo de validade de 8 semanas. Deve ser registado no rótulo do frasco o prazo de expiração do medicamento após reconstituição.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zineryt

- As substâncias ativas são: eritromicina e acetato di-hidratado de zinco. Após reconstituição um mililitro de solução cutânea contém 40 mg de eritromicina e 12 mg de acetato di-hidratado de zinco..
- Os outros componentes são: diisopropilo sebacato e etanol.

Qual o aspeto de Zineryt e conteúdo da embalagem

Cada embalagem de Zineryt contém:

um frasco branco de polietileno de alta densidade que contém o pó branco (A), com tampa branca de polipropileno de de topo convexo.

um frasco branco de polietileno de alta densidade que contém o líquido límpido e incolor (B), com tampa branca de polipropileno de topo plano.

um aplicador de polietileno de baixa densidade embalado em saco de plástico.

Após reconstituição do medicamento obtém-se 30 ml de solução cutânea límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germany

Fabricante

Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat, 2
NL-7942 JG Meppel
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em