

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Zineryt 40 mg/ml / 12 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Zineryt contient 40 mg/ml d'érythromycine et 12 mg/ml d'acétate de zinc dihydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution pour application cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'acné, en particulier, toutes les formes présentant des symptômes papulo-pustuleux, à dominante inflammatoire.

4.2 Posologie et mode d'administration

On applique Zineryt 2 x par jour, généreusement sur tout le visage ou sur les autres régions affectées (sans se limiter aux lésions elles-mêmes) jusqu'à recouvrement complet de la partie à traiter (on utilise \pm 0,5 ml par application).

Pour appliquer le Zineryt, on incline le flacon vers le bas, et en appuyant légèrement l'applicateur contre la peau on parcourt toute la zone à traiter, pour répartir le produit uniformément. Le débit de Zineryt peut être réglé en augmentant ou diminuant la pression de l'applicateur contre la peau. Laisser sécher.

La durée habituelle d'un traitement est de 10 à 12 semaines. Dans la plupart des cas, on observe dès lors une amélioration satisfaisante. Un flacon ne peut servir que pour une seule personne, afin d'éviter des contaminations.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques du groupe des macrolides, au zinc ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Zineryt est exclusivement destiné au traitement de la peau et ne peut être mis au contact des yeux ou des muqueuses. Il peut exister une résistance croisée avec les autres antibiotiques du groupe des macrolides, avec la lincomycine et la clindamycine.

La solubilité du Zineryt est due à la formation d'un complexe des substances actives dans le solvant éthanol-sébacate de diisopropyle. Toute perturbation de cet équilibre par la dilution au moyen d'eau ou d'autres liquides ou par l'addition d'autres préparations anti-acnéiques pourrait entraîner une rupture de ce complexe.

Comme pour les autres macrolides, des réactions allergiques sévères et rares, y compris la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées. Si une réaction allergique se produit, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré. Les médecins doivent être informés de la possibilité de réapparition des symptômes allergiques lors de l'interruption du traitement symptomatique.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le Zineryt ne peut être mis en contact sur la peau avec des acides ou des alcalis car l'érythromycine peut être inactivé par de telles substances (acide salicylique, urée, etc.)

Cependant la vit. A acide paraît être une exception.

Dans les cas graves d'acné, un traitement au Zineryt peut être combiné avec un traitement local de vit. A acide ou de benzoylperoxyde ou avec un traitement à la tétracycline par voie orale.

La prudence s'impose lors de l'administration locale simultanée avec d'autres produits anti-acné.

L'irritation peut s'aggraver, en particulier avec des produits exfoliants.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Zineryt peut être utilisé durant la grossesse et la période de lactation à la posologie recommandée.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Pas d'information disponible.

4.8 Effets indésirables

Comme pour chaque substance qui est appliquée sur la peau, une réaction allergique à un des constituants de Zineryt n'est pas impossible.

Après application dermique au moyen de l'applicateur et évaporation, le Zineryt n'occasionne pas de taches sur les vêtements qui entrent en contact avec la peau.

Dans les classes de systèmes d'organes, les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence selon les catégories suivantes :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Très rare ($< 1/10.000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)

Classes de Système d'organes	Peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Très rare ($< 1/10.000$)	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit Erythème Irritation de la peau Sensation de brûlure Peau sèche Desquamation		Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Un surdosage de longue durée au Zineryt provoquera probablement de l'érythème et un dessèchement de la peau. La possibilité d'effets systémiques par suite d'un tel traitement est minime. L'absorption accidentelle de tout le contenu d'un flacon de Zineryt sera caractérisée par des effets toxiques aigus dus à la quantité d'alcool présent dans le solvant (\pm 21 ml d'éthanol à 99 %).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparations anti-acné

Code ATC : D10A F52

Mécanisme d'action

L'efficacité du Zineryt dans les diverses formes inflammatoires de l'acné est obtenue grâce à l'action de l'érythromycine (antibiotique) et du zinc.

L'érythromycine exerce une action anti-bactérienne contre le Propionibacterium acnes et le Staphylococcus epidermis dans le sébum, ce qui diminue la quantité d'acides gras libres et en conséquence le processus inflammatoire.

Le zinc assure une action anti-acnéique additionnelle.

Le Zineryt devient invisible en séchant.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le solvant, constitué d'un émollient dans de l'alcool, assure une bonne pénétration et répartition dans la peau.

Dans le Zineryt, l'acétate de zinc est mis en solution par formation d'un complexe avec l'érythromycine, ce qui favorise la pénétration du zinc dans la peau. Le complexe est dégradé à ce niveau. Environ 10 % de l'érythromycine est résorbée. Le zinc n'est pas résorbé.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas d'information disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sébacate de diisopropyle

Ethanol

6.2 Incompatibilités

Le Zineryt ne peut être mis en contact sur la peau avec des acides ou des alcalis car l'érythromycine peut être inactivé par de telles substances (acide salicylique, urée, etc.). Cependant la vit. A acide paraît être une exception.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Après mélange, la solution se conserve 8 semaines à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 30 ml de solution pour application cutanée après reconstitution.
Un emballage de Zineryt contient un flacon de poudre composée d'érythromycine et d'acétate de zinc, un flacon de solvant à base de sébacate de diisopropyle dans de l'éthanol et un applicateur muni d'un bouchon protecteur.
Après mélange selon les instructions, le flacon avec applicateur contient 30 ml de Zineryt.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Allemagne

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE126734

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05-04-1984
Date de dernier renouvellement : 05-04-2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2021

Date d'approbation: 03/2021