

# Ацикlostад® крем от герпеса

*Ваши губы  
готовы для  
поцелуев!*



МНН - Ацикловир

## Схема применения

Крем наносят тонким слоем на инфицированные участки кожи 5 раз в сутки с интервалом в 4 часа.

Ацикlostад® крем наносят при помощи ватной палочки таким образом, чтобы достаточное количество крема покрывало поврежденный участок и зону вокруг него.

При нанесении препарата следует следить за тем, чтобы крем покрывал не только видимые признаки герпеса (пузырьки, отек, покраснение) - прилегающие области также должны быть включены в процесс лечения.

Если препарат наносится руками, то их нужно тщательно вымыть до и после этой процедуры, чтобы предотвратить дополнительное инфицирование пораженных участков кожи (например, бактериями) и перенос вирусов на еще не инфицированные участки слизистой оболочки и кожи.

Продолжительность лечения от 5 до 10 дней.

## Показания к применению

Инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусом простого герпеса.

## Побочные действия

- Проходящее чувство жжения или покалывания на обработанных участках кожи
- Сухость, шелушение, зуд в месте нанесения крема.

## Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру или любому другому компоненту препарата  
Не использовать для нанесения на слизистую рта, глаз, влажные участки.

РК-ЛС-5-№ 005401 от 21.06.2012г.  
Разрешение № 4082 от 08.05.2013г.

**STADA**  
Стандарт  
немецких препаратов

Представительство ОАО  
«Нижегородский химико -  
фармацевтический завод»  
в РК г. Алматы, мкр. Хан Танири, 55 Б.  
тел. 269-16-23, 269-16-33

Перед применением изучите инструкцию по медицинскому применению.

# Человек и Лекарство – Казахстан

Научно-практический  
тематический журнал

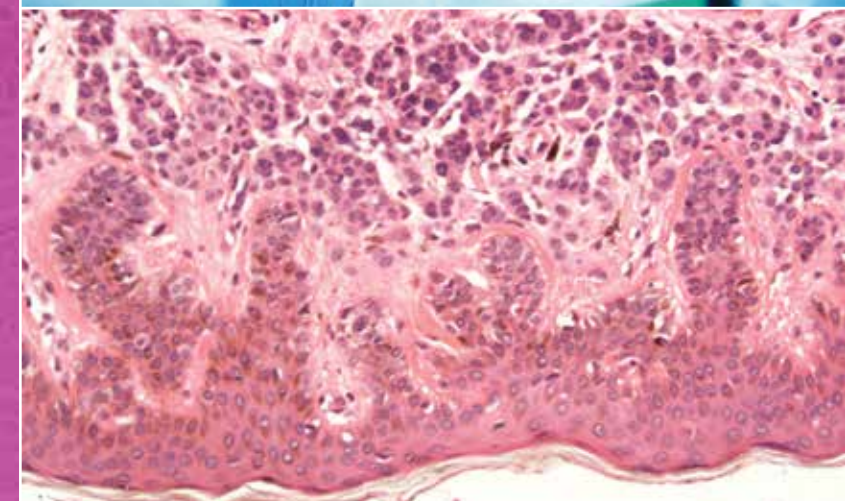
Гульнар БАТПЕНОВА:  
Не бойтесь слова «кожно-  
венерологический  
диспансер»

Клинические  
рекомендации по  
ведению больных ИППП  
и урогенитальными  
инфекциями  
Российского общества  
дерматовенерологов  
и косметологов

Клеточные технологии  
в косметологии  
и дерматологии

Современные аспекты  
терапии псориаза

Редермализация:  
практический опыт  
из уст профессионалов



№15 (31), 2013

Дерматология  
Венерология  
Косметология



# Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

# Зинерит®

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета контроля  
медицинской и фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
№765 от 02.09.2013 г.

## Торговое название

Зинерит®

## Международное непатентованное название

Нет

## Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для наружного применения в комплекте с растворителем и аппликатором

## Состав

активные вещества:

	Номинальное количество (мг/30 мл)	Количество с учетом 3,35 %	Количество с учетом 5 %
эритромицин 100%	1200	1240	1302
цинка ацетата дигидрат микронизированный	360,0	372,0	389,4

растворитель:

диизопропиловый себкат, этанол

1 мл приготовленного препарата содержит

активные вещества: эритромицин 100 % 40 мг

цинка ацетата дигидрат, микронизированный 12 мг

вспомогательные вещества: диизопропиловый себкат, этанол

## Описание

Бесцветная прозрачная жидкость

## Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для лечения угревой сыпи. Эритромицин в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ D10AF52

## Фармакологические свойства

### Фармакокинетика

Комплексная связь компонентов препарата повышает степень проникновения цинка в сальные железы, а ацетат цинка в свою очередь увеличивает время воздействия эритромицина на коже. Цинк связывается с фолликулярным эпителием и не резорбируется в системный кровоток. Эритромицин всасывается в незначительном количестве и быстро выводится из организма.

### Фармакодинамика

Зинерит® является эритромицин-цинковым комплексом. Оказывает противовоспалительное, противомикробное и комедонолитическое действие. Эритромицин – антибактериальный препарат из группы макролидов, обладает бактериостатическим действием в отношении микроорганизмов, вызывающих угревую сыпь – *Propionibacterium acnes*. Цинк уменьшает выработку секрета сальных желез, оказывает вяжущее, противовоспалительное действие, потенцирует активность эритромицина в отношении *Propionibacterium acnes*, включая эритромицинрезистентные штаммы.

## Показания к применению

- лечение угревой сыпи.

## Способ применения и дозы

Наружно.

С помощью прилагаемого аппликатора Зинерит® наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в сутки: утром (до нанесения макияжа) и вечером (после умывания). Наносить препарат следует путем наклона флакона с приготовленным раствором вниз, с легким нажимом.

### Наименование и страна организации-производителя

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.»,

Силвиусвег 62, 2333 BE, Лейден, Нидерланды

### Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Силвиусвег 62, 2333 BE, Лейден, Нидерланды

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.

## Побочные действия

- местные реакции: ощущение жжения, покалывания, сухость кожи

- легкая гиперемия кожных покровов на месте нанесения препарата (как правило, эти явления слабо выражены и не требуют отмены препарата и/или проведения симптоматической терапии)

## Противопоказания

- гиперчувствительность к эритромицину и другим макролидам

- гиперчувствительность к цинку или какому-либо из вспомогательных веществ

## Лекарственные взаимодействия

До настоящего времени не установлено клинически значимых взаимодействий Зинерита® с другими лекарственными препаратами.

При необходимости Зинерит® можно применять совместно с другими местными и системными препаратами для лечения угревой сыпи.

## Особые указания

Следует учитывать возможность развития перекрестной резистентности к другим макролидам, линкамицину, клиндамицину. Необходимо избегать попадания в глаза, на слизистую оболочку полости рта и носа (возможно раздражение или ожог).

### Беременность и период лактации

Возможно применение препарата во время беременности и лактации по показаниям и в рекомендуемых дозах. Неблагоприятного влияния на плод не выявлено.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами  
Препарат не влияет на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами.

## Передозировка

Случайная передозировка маловероятна из-за особенностей местного применения препарата.

## Форма выпуска и упаковка

Порошок для приготовления раствора для наружного применения в комплекте с растворителем во флаконах по 30 мл и аппликатором в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках.

## Условия хранения

Хранить до смешивания при температуре 15-25°C.

После приготовления раствора хранить при температуре 15-25°C, не более 5 недель.

Хранить в недоступном для детей месте!

## Срок хранения

2 года

Не применять после истечения срока годности.

## Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

### Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» в РК

г. Алматы, 050559, пр. Аль-Фараби 15,ПФЦ «Нурлы Тау», зд 4В, офис №20

Телефон (727) 311-13-89 Факс (727) 311-13-90

www.astellas.ru, e-mail:astellas@com.kz

## Лекарственные взаимодействия

Потенциальные взаимодействия Зинерита с другими препаратами не изучались. Учитывая, что основной абсорбция пимекролимуса очень незначительна, какие-либо взаимодействия с препаратами для приема внутрь мало вероятны.

Учитывая фармакодинамические свойства и минимальную степень системной абсорбции пимекролимуса, не ожидается, что препарат может повлиять на эффективность вакцинации. Поскольку вакцинация крайне Зинидел на месте введения вакцины не изучалась, его нанесение на эти участки не рекомендуется до тех пор, пока полностью не выяснут местные проявления поствакцинальной реакции.

## Особые указания

Зинидел не рекомендуется использовать у пациентов с наследственным или приобретенным гиперчувствительным, или у пациентов, которые получают лечение иммуносупрессивными препаратами.

Длительное влияние на местный иммунный ответ кожи и на частоту возникновения воспалительных заболеваний кожи не изучалось. Зинидел не следует наносить на потенциально воспалительные поражения или участки кожи, пораженные предположительно заболеваниями. Зинидел не следует применять на участках кожи, пораженных острыми вирусными инфекциями (простой герпес, ветрянка).

Эффективность и безопасность Зинидела не оценивалась при лечении клинически подтвержденных атрофических дерматитов. До лечения Зиниделом инфицированные участки кожи необходимо вылечить.

Поскольку пациенты с атрофическим дерматитом склонны к поверхностным кожным инфекциям, включая герпетическую инфекцию (герпес-формная инфекция Капоши), лечение Зиниделом может повышать риск инфицирования вирусом простого герпеса или возникновения герпес-формной инфекции, в таком случае лечение Зиниделом следует прекратить до исчезновения вирусной инфекции.

Пациенты с острым атрофическим дерматитом имеют повышенный риск возникновения бактериальных кожных инфекций (импетиго) во время лечения Зиниделом.

Использование Зинидела может вызвать местную внутри транзитную реакцию в месте нанесения, такую как ощущение жжения или зуд. Пациент должен сообщить врачу, если реакция в месте нанесения препарата слишком выражена.

Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Если препарат случайно попал на эти участки, его нужно тщательно образом вытереть или смыть водой.

Врач должен порекомендовать пациенту соблюдать следующие меры защиты от солнечного облучения, такие как ограничение пребывания на солнце, использование средств защиты и закрытие кожи одеждой.

Зинидел содержит этиловый и стеариновый спирт, которые могут вызвать местную кожную реакцию. Зинидел также содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Зинидел содержит активное вещество пимекролимус, ингибитор кальциневрина. У пациентов после трансплантации и длительного системного применения иммуносупрессоров, системное применение ингибиторов кальциневрина связано с повышенным риском воз-

никновения пимфом и плоскоклеточной злокачественной опухоли.

Сообщения также о случаях ассоциированных воспалительных заболеваний, в т.ч. воспаления и других форм пимфом и воспалительных опухлей кожи у пациентов, которые использовали крем с пимекролимусом. Однако у пациентов с атрофическим дерматитом, которые лечили Зиниделом, не обнаружено значительного системного уровня пимекролимуса.

При клинических исследованиях Зинидела отмечено 0,3% случаев пимфидоматии. Обычно они были связаны с инфекциями и исчезали при соответствующей терапии антибиотиками, но большинство из них имели связь с применением препарата или исчезали сами по себе. Поэтому при лечении пимфидоматии пимекролимусом, который применяли Зинидел, следует избегать длительного приема. При отсутствии очевидной инфекции пимфидоматии или при наличии острого инфекционного мононуклеоза, лечение данным препаратом следует прекратить. При наличии пимфидоматии, необходимо наблюдение за пациентом до ее исчезновения.

Нельзя закрывать место нанесения препарата окклюзионной повязкой.

Группы пациентов с потенциально высоким риском системного влияния. Исследования применения Зинидела не проводили у пациентов с синдромом Нетертона. Из-за возможности высокой системной абсорбции пимекролимуса применение Зинидела у пациентов с синдромом Нетертона не рекомендуется.

Поскольку безопасность применения Зинидела у пациентов с эритродермией не оценивалась, применение препарата в этой группе пациентов не рекомендуется.

У пациентов с острыми воспалительными процессами кожи или при нарушении целостности, системная концентрация препарата может быть высокой.

### Беременность и период лактации

Нет достаточных данных относительно применения Зинидела у беременных женщин. Исследования на животных при нанесении препарата не показали вредного или неблагоприятного влияния на эмбриональное/внутриутробное развитие плода. Последствия на эмбрионы при пероральном применении показали репродуктивную токсичность. Из-за минимального уровня абсорбции при местном применении крема ассоциированный риск для новорожденного ограничен. Однако Зинидел не следует применять в период беременности.

Зинидел с осторожностью назначают в период лактации.

Кормящие матери могут использовать Зинидел, однако не должны его наносить на область груди, во избежание случайного попадания препарата в ротовую полость младенца.

### Взаимодействие

Не рекомендуется использование препарата Зинидел у детей младше 2 лет.

У детей старше 2 лет и подростков дозировка и способ применения не отличаются от рекомендаций для взрослых пациентов.

Особенности влияния лекарственных средств или неспособность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами  
Не имеют

## Передозировка

Случай передозировки при применении препарата не наблюдался.



## Форма выпуска

По 15 г крема в тубы алюминевые, запечатанные мембраной (алюминевые в комплекте) с запечатывающейся крышечкой полимеризационной со встроенным точечным приспособлением для прокола тубы из алюминевой фольги.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

## Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

## Срок хранения

2 года.

После открытия тубы препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

## Условия отпуска из аптек

По рецепту.

## Производитель

«Новартис Фарма Продакшн ГмбХ»

Оффенбург Штраусс 44, 79604 Бир, Германия

## Владелец регистрационного удостоверения

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции

Представительство МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ в Республике Казахстан г. Алматы, пр. Аль-Фараби, 7, МФЦ «Нурлы Тау», здание 4 А, офис 31, тел. 311-04-30, 311-52-49, тел./факс 277-77-32

Адрес электронной почты

info@astellamedia.kz

