ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИНКТЕРАЛ

(ZINCTERAL)

Склад:

діюча речовина: цинку сульфат;

1 таблетка містить 124 мг цинку сульфату моногідрату, що еквівалентно 45 мг іону цинку;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, тальк, магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, азорубіну лак (Е 122).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: фіолетово-рожеві, круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки з гладенькою поверхнею без плям та пошкоджень.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати цинку. Код АТХ А12С В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цинк є одним із найважливіших мікроелементів, який входить до складу багатьох ферментних систем, що регулюють основні процеси обміну речовин, а саме: бере участь у синтезі білків та в обміні вуглеводів. Цинк необхідний для функціонування більш ніж 200 металоферментів (наприклад, карбоангідрази, карбоксипептидази А, алкогольдегідрогенази, лужної фосфатази, РНК-полімерази та ін.), а також для збереження правильної структури нуклеїнових кислот, білків та клітинних мембран. Цинк сприяє росту та розвитку клітин, правильному функціонуванню імунної системи та забезпеченню імунологічної відповіді, присмерковому зору, смаковим відчуттям та сприйняттю запаху. Впливає на збереження нормального рівня вітаміну А в крові, подовжує час дії інсуліну та полегшує його накопичення. При запальних станах шкіри чинить профілактичну та терапевтичну дії.

Дефіцит цинку спричиняє труднощі в концентрації уваги та пам’яті, поганий апетит та спотворений смак, зниження клітинного та гуморального імунітету, погане загоєння ран, нічну сліпоту, порушення вуглеводного балансу, гіперхолестеринемію, гіпертензію, психічні та мозкові розлади, гіпертрофію простати, порушення вагітності, пригнічення росту та

гіпогонадизм у дітей та значною мірою – дерматологічні порушення (сенильну алопецію, вогнищеву алопецію, акне). У високих дозах цинк пригнічує всмоктування міді. Також недостача цинку збільшує всмоктування токсичного кадмію.

Фармакокінетика.

Незалежно від вмісту цинку в їжі, у дванадцятипалій та тонкій кишках всмоктується близько 20-30 % прийнятого цинку. Максимальна концентрація цинку у плазмі крові спостерігається через 2 години після прийому препарату. В організмі цинк накопичується переважно в лейкоцитах та еритроцитах, а також у м'язах, кістках, шкірі, нирках, печінці, підшлунковій та передміхуровій залозах, сітківці. 60 % цинку зв'язується з альбумінами,

30-40 % – з альфа-2 макроглобуліном, 1 % – з амінокислотами, переважно з гістидином та цистеїном. Цинк виділяється з організму переважно з калом (90 %), меншою мірою – з сечею та потом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дефіциту цинку, спричиненого неправильним харчуванням, порушенням процесу всмоктування або засвоєння мікроелемента, підвищеною втратою мікроелемента організмом, що спостерігається при таких станах: алкоголізмі, опіках, цирозі печінки, цукровому діабеті, анорексії, булімії, станах після резекції шлунка, генетичних розладах (синдром Дауна, акродерматит ентеропатичний, серпоподібноклітинна анемія, таласемія), гемодіалізі, хронічних інфекціях, спричинених зниженою реактивною спроможністю імунної системи, паразитарних інвазіях кишечнику, недостатності підшлункової залози, кістозному фіброзі підшлункової залози, захворюваннях нирок (нефротичний синдром, ниркова недостатність), захворюваннях кишечнику (целіакія, хвороба Крона, стеаторея, виразковий коліт), синдромі короткої кишки, шкірних захворюваннях (ексфоліативний дерматит, псоріаз), тривалому стресі, травмах, дієтах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тетрацикліни. Цинктерал зменшує всмоктування тетрациклінів. Тому препарат слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому тетрациклінів.

Препарати міді. Високі дози цинку можуть гальмувати всмоктування міді (солі цинку слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому цих препаратів).

Тіазидні діуретики посилюють виведення цинку з сечею.

Дієта, багата клітковиною (наприклад, висівки), фосфором (наприклад, молочні продукти), цільнозерновими хлібними виробами та фітинатами, зменшує всмоктування

цинку внаслідок утворення сполук, які не засвоюються. Тому перерва між вживанням вищезгаданих продуктів та прийомом препаратів цинку повинна бути не менше ніж 2 години.

Фолієва кислота незначною мірою може порушувати всмоктування цинку.

Великі дози *заліза* при пероральному застосуванні значно зменшують всмоктування цинку (препарат слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому цих препаратів).

Пеніциламін та інші хелатні агенти зменшують всмоктування цинку (препарат слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому цих препаратів).

Складні вітамінні препарати (наприклад, комплексні вітамінні препарати з мінеральними сполуками). Одночасне застосування декількох препаратів, які містять цинк, може призвести до занадто високої концентрації цинку у плазмі крові.

Хінолони. Цинк зменшує всмоктування препаратів з групи хінолонів/фторхінолонів (наприклад норфлоксацин, ципрофлоксацин, офлоксацин). З цієї причини слід дотримуватися принаймні двогодинної перерви між застосуванням солей цинку та хінолонів.

Особливості застосування.

Під час тривалого застосування препаратів, які містять цинк, слід враховувати ризик виникнення дефіциту міді, тому слід контролювати рівні цих мікроелементів.

Дієта, багата клітковиною (наприклад, висівки), фосфатами (наприклад, молочні продукти), цільнозерновими хлібними виробами та фітинатами, зменшує всмоктування цинку внаслідок утворення комплексів. Перерва між вживанням вищезгаданих продуктів та прийомом препаратів цинку повинна бути не менше ніж 2 години.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати хворим зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Цинк проникає крізь плацентарний бар’єр. Контрольованих досліджень у період вагітності та контрольованих досліджень на тваринах не проводили. У період вагітності препарат застосовувати тільки у тих випадках, якщо, на думку лікаря, користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Годування груддю. Цинк виділяється у грудне молоко. Контрольованих досліджень у період годування груддю не проводили. Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

Вплив на фертильність. Немає даних стосовно того, якою мірою застосування продукту Цинктерал впливає на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Солі цинку не впливають на швидкість психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати внутрішньо дорослим та дітям віком від 4 років.

Таблетку не слід розламувати або розжовувати. Зазвичай приймати за 1 годину до їди або через 2 години після споживання їжі, оскільки багато продуктів харчування порушують всмоктування цинку. При виникненні симптомів подразнення шлунково-кишкового тракту препарат можна приймати безпосередньо до або протягом споживання їжі, але в цьому випадку біодоступність препарату може виявитися меншою.

Дорослим препарат призначати по 1-2 таблетки на добу.

Дітям віком від 4 років – по 1 таблетці на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально, залежно від ступеня клінічно доведеного дефіциту цинку та досягнутого терапевтичного ефекту.

Діти.

Препарат призначати дітям віком від 4 років.

Передозування.

При передозуванні може виникнути пекучий біль у ротовій порожнині та горлі, водянистий або кривавий пронос, тенезми (болючі позиви до дефекації), відрижка, гіпотонія (запаморочення), жовтяниця (пожовтіння очей та шкіри), набряк легень (біль у грудній клітці, ускладнене дихання), блювання, гематурія, анурія, колапс, судоми, гемоліз, підвищена втомлюваність.

У разі виникнення вищевказаних симптомів слід випити молока або води, а потім вводити внутрішньом’язово або внутрішньовенно кальцій динатрієву сіль етилендіамінтетрамін-оцтової кислоти в дозі 50-75 мг/кг маси тіла на добу за 3-6 введень протягом 5 днів. При передозуванні не слід викликати блювання або промивати шлунок.

Повідомлялося про розвиток гіперглікемії та летальний наслідок у результаті перорального прийому 10 г сульфату цинку.

Тривале застосування сульфату цинку може спричинити дефіцит міді.

Побічні реакції.

Під час терапії цинку сульфатом можуть спостерігатися побічні реакції, які за частотою визначаються як: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), рідко (≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), невідомо (не можна встановити за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту

Невідомо: шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, диспепсія, печія, біль у животі, діарея, гастрит), зазвичай після прийому великих доз цинку.

З боку крові та лімфатичної системи

Невідомо: гематологічні порушення, зумовлені дефіцитом міді, у тому числі лейкопенія (підвищення температури тіла, озноб, біль у горлі), нейтропенія (виразки у ротовій порожнині та у горлі), сидеробластна анемія (відчуття втоми, слабкість).

З боку нервової системи

Невідомо: головний біль, металевий присмак у роті.

З боку імунної системи

Невідомо: реакції гіперчутливості.

Доклінічні дані стосовно безпеки

Доклінічні дані, отримані у результаті проведення традиційних фармакологічних досліджень, які стосуються безпеки застосування, токсичності після багаторазового застосування, генотоксичності, потенційного канцерогенного впливу та токсичного впливу на репродуктивну функцію, не виявили існування особливої небезпеки для людини.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 таблеток у блістері. По 1 або 2 блістери в коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща.