

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

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 (E 171), поліетиленгліколь, азорубіну лак (E 122).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

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 кишечника, недостатності підшлункової залози, кістозному фіброзі підшлункової залози, захворюваннях нирок (нефротичний синдром, ниркова недостатність), захворюваннях кишечника (целиакія, хвороба Крона, стеаторея, виразковий коліт), синдромі короткої кишки, шкірних захворюваннях (ексфолюативний дерматит, псоріаз), тривалому стресі, травмах, дієтах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають внутрішньо дорослим та дітям віком від 4 років. Таблетку не слід розламувати або розжовувати. Зазвичай приймають за 1 годину до їди або через 2 години після їди, тому що багато продуктів харчування порушують всмоктування цинку. При виникненні симптомів подразнення шлунково-кишкового тракту препарат можна приймати під час їди, але в цьому випадку може знизитися біодоступність препарату.

Дорослим препарат призначають 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.

Побічні реакції.

Під час терапії цинку сульфатом можуть спостерігатися побічні реакції, які за частотою визначаються як: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ 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, обумовлені дефіцитом міді, у тому числі лейкопенія (підвищення температури тіла, озноб, біль у горлі), нейтропенія (виразки в ротовій порожнині та

горлі), сидеробластна анемія (відчуття втоми, слабкість).

З боку нервової системи

Невідомо: головний біль, металевий присмак у роті.

З боку імунної системи

Невідомо: реакції гіперчутливості.

Передозування.

При передозуванні може виникнути печіння в ротовій порожнині та горлі, водянистий або кривавий пронос, болючі позиви до дефекації, відрижка, гіпотонія (запаморочення), жовтяниця (жовтий колір очей та шкіри), набряк легень (біль у грудині, утруднення дихання), блювання, гематурія, анурія, колапс, судоми, гемоліз, підвищена втомлюваність.

Тривале застосування сульфату цинку може спричинити дефіцит міді.

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 не більше 5 днів. При передозуванні не слід викликати блювання або промивати шлунок.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Цинк проникає крізь плацентарний бар'єр. Контрольовані дослідження під час вагітності та контрольовані дослідження на тваринах не проводились. В період вагітності препарат застосовують тільки у тих випадках, якщо, на думку лікаря, користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Годування груддю. Цинк виділяється у грудне молоко. Контрольовані дослідження під час годування груддю не проводились. Не слід призначати препарат у період годування груддю.

Діти.

Препарат призначають дітям віком від 4 років.

Особливості застосування.

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

Дієта, багата фібрином (наприклад, висівки), фосфатами (наприклад, молочні продукти), цільнозерновими хлібними виробами та фітінатами, зменшує всмоктування цинку внаслідок утворення комплексів. Перерва між вживанням вищевказаних 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 лактози Лаппа чи порушенням всмоктування глюкози та галактози.

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

Солі цинку не впливають на швидкість психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тетрацикліни. Цинктерал зменшує всмоктування тетрациклінів та хінолон-вмісних антибіотиків (наприклад норфлуксацин, ципрофлоксацин) фторхінолонів (офлоксацин). Тому препарат повинен застосовуватися не раніше ніж через 2 години після прийому цих препаратів.

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 із сечею.

Дієта, багата фібрином (наприклад, висівки), фосфором (наприклад, молочні продукти), цільозерновими хлібними виробами та фітінатами, зменшує всмоктування цинку внаслідок утворення комплексів, тому перерва між вживанням вищезгаданих продуктів та прийомом препаратів цинку повинна бути не менше ніж 2 години.

Фолієва кислота незначною мірою порушує 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).

Хелатуючі засоби, такі як пеніциламін та препарати заліза зменшують всмоктування цинку (препарат слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому цих препаратів).

При застосуванні разом із Цинктералом *полівітамінних препаратів з мінералами,* до складу яких входить цинк, слід пам'ятати про можливість передозування.

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 дію.

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 гіпогонадізм у дітей та в значній мірі – 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, в дванадцятипалій та тонкій кишках всмоктується близько 20-30 % прийнятого цинку. Максимальна концентрація цинку в 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.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки фіолетово-рожевого кольору з гладенькою поверхнею, без плям та пошкоджень.

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.

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