

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИНКТЕРАЛ
(ZINCTERAL)

Склад:

Діюча речовина: Zinc sulfate;

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

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль картопляний, полівінілпіролідон, тальк, магнію стеарат, оксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, поліоксиетиленгліколь, лак з азорубіном Е 122.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати цинку.

Код АТС. А12С В 01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Препарат застосовують для лікування дефіциту цинку, спричиненого неправильним харчуванням, порушенням процесу його всмоктування, засвоєння або підвищеною його втратою організмом.

Поповнення цинку може бути необхідним при клінічно доведеному дефіциті останнього, що може супроводжувати такі стани: алкоголізм, опіки, цироз печінки, сахарний діабет, нервова анорексія, булемія, стани після резекції шлунка, генетичні розлади (синдром Дауна, акродерматит ентеропатичний, серповидна анемія, таласемія), гемодіаліз, хронічні інфекції, викликані зниженою реактивною спроможністю імунної системи, паразитарні інвазії кишечника, недостатність підшлункової залози, кістозний фіброз підшлункової залози, захворювання нирок (нефротичний синдром, ниркова недостатність), захворювання кишечника (целиакія, хвороба Крона, стеаторея, виразковий коліт), синдром короткої кишки, шкірні захворювання (ексфолювативний дерматит, псоріаз), тривалий стрес, травми, обмежувальні дієти.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають внутрішньо дорослим та дітям старше 4 років. Зазвичай приймають за 1 год до їди або через 2 год після їди, тому що багато продуктів харчування порушують всмоктування цинку. При виникненні симптомів подразнення кишково-шлункового 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 старше 4 років та підліткам призначають по 1 таблетці на добу.

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

Побічні реакції.

Зрідка можуть виникнути кишково-шлункові розлади (нудота, диспепсія, печія); гематологічні порушення, обумовлені дефіцитом міді, у тому числі лейкопенія (підвищення температури, озноб, біль у горлі), нейтропенія (виразки в ротовій порожнині та горлі) сидеробластична анемія (відчуття втоми слабкість); головний біль та металевий присмак у роті.

Передозування.

Можуть спостерігатися: печія в ротовій порожнині та горлі, водянистий або кривавий пронос, болючі позови до дефекації, відрижка, гіпотонія (запаморочення), жовтяниця (жовтий колір очей та шкіри), набряк легень (біль у грудях, утруднення дихання), блювання, гематурія, анурія, колапс, судоми,

гемоліз.

У разі виникнення вищевказаних симптомів слід випити молока або води, а потім ввести внутрішньом'язово або внутрішньовенно кальцій динатрієву сіль етилендіамінтетраміноцтової кислоти в дозі 50 – 75 мг/кг маси тіла на добу за 3 – 6 введення не більше 5 днів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Цинк проникає крізь плацентарний бар'єр та надходить у грудне молоко. У період вагітності препарат застосовують тільки у тих випадках, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Слід з обережністю призначати препарат у період годування груддю.

Діти.

Препарат призначають дітям віком від 4 років.

Особливості застосування.

Під час застосування препаратів, які містять цинк, слід враховувати ризик виникнення дефіциту міді. Дієта, багата фібрином (наприклад, висівки), фосфатами (наприклад, молочні продукти), повнозерновими хлібними виробами та фітинатами зменшує всмоктування цинку внаслідок утворення комплексів. Перерва між вживанням вищевказаних продуктів та прийомом препаратів цинку повинна бути не менше ніж 2 години.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Солі цинку не впливають на швидкість психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цинктерал зменшує всмоктування тетрациклінів та гальмує всмоктування міді (у разі застосування великих доз цинку), тому препарат повинен застосовуватися не раніше ніж через 2 години після прийому цих препаратів.

Тіазидні діуретики посилюють виведення цинку із сечею.

Фолієва кислота у незначній мірі порушує всмоктування цинку.

Великі дози заліза при пероральному застосуванні, пеніциламін та інші хелатуючі засоби зменшують всмоктування цинку. Перерва між застосуванням цих препаратів та солей цинку повинна становити не менше двох годин.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цинк є одним з 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 як 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, сутінковому зору, смаковим відчуттям та, можливо, сприйняттю запаху. Впливає на збереження нормального рівня вітаміну А в крові, подовжує час дії інсуліну та полегшує його накопичення. При запальних станах шкіри виявляє профілактичну та терапевтичну дію.

Фармакокінетика. Незалежно від вмісту цинку у 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,

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України 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 %), в меншій мірі - з сечею та потом.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 15 – 25 °С у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ ТЕВА КУТНО, Польща (TEVA KUTNO S.A., Poland)

Місцезнаходження. вул. Сенкевича, 25, 99-300 Кутно, Польща (Sienkiewicza 25 Str., 99-300 Kutno, Poland)