

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZINCAS, 5,5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 5,5 mg jonów cynku w postaci 31 mg cynku wodorooasparagianu dwuwodnego (*Zinci hydroaspartas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 30 mg, żółcień chinolinowa 0,05 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka
Żółta, okrągła tabletkę, obustronnie płaska.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Niedobór cynku.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku do 5 lat: 1 tabletkę 1 raz na dobę,
od 5 do 15 lat: 1 tabletkę 2 razy na dobę.
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat: 1 tabletkę 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.
Zaleca się przyjmowanie po posiłku, popijając wodę.
Małym dzieciom nie wolno podawać tabletek w całości.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cynku wodorooasparagian dwuwodny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Nie należy stosować w niewydolności nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy podawany w dawce większej niż zalecana może działać przeczyszczająco.
Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Zincas nie należy podawać z pochodnymi tetracykliny, kwasem acetylosalicylowym, ibuprofenem, indometacyną, tiazydowymi lekami moczopędnymi, kortykosteroidami, związkami wapnia, substancjami chelatującymi, np. penicylamina.

Cynk zmniejsza wchłanianie miedzi i pochodnych tetracykliny.

Związki wapnia, żelaza, miedzi, substancje chelatujące (np. penicylamina), dieta mleczna, zmniejszają wchłanianie cynku.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących szkodliwego wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Nie zgłaszano przy zalecanym dawkowaniu.

Większe dawki związków cynku mogą powodować wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych (nudności, bóle brzucha, biegunka), metaliczny smak w ustach, ból głowy.

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do niedoboru miedzi i niedokrwistości.

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Po przedawkowaniu związków cynku zaleca się rozcieńczenie zawartości żołądka przez podanie mleka lub wody i w razie potrzeby domięśniowe lub dożylnie podawanie edetynianu wapnia disodu: 50 do 75 mg/ kg mc. na dobę w 3 - 6 dawkach podzielonych, przez okres do 5 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty uzupełniające niedobory związków mineralnych; cynk.
Kod ATC: A12CB

Cynk pełni wiele ważnych funkcji w organizmie. Jest niezbędny w syntezie kwasów nukleinowych, uczestniczy również w procesie podziału i wzrostu komórek. Przy niedoborze cynku w szybko dzielących się komórkach, np. w regenerujących się komórkach wątroby czy tkance nowotworowej, synteza DNA ulega zahamowaniu.

Cynk odgrywa rolę w syntezie, magazynowaniu i wydzielaniu insuliny. Niedobór cynku może wywołać zmniejszenie stężenia insuliny w surowicy i zaburzenie tolerancji glukozy. Cynk reguluje zużycie tlenu przez mitochondria: hamując transport elektronów w mitochondrialnym łańcuchu oddechowym zwiększa powinowactwo hemoglobiny do tlenu. Odgrywa rolę w czynności przysadki mózgowej oraz kory nadnerczy. Reguluje wytwarzanie i działanie hormonu wzrostu, a także hormonów płciowych, poprzez bezpośredni wpływ na czynność jajników i jąder. Jest niezbędny do wytwarzania zarówno nasienia, jak i komórek jajowych. Z prawidłową zawartością cynku jest również związana aktywność hormonów grasicy. Długotrwały niedobór cynku prowadzi do atrofii grasicy, co może zaburzać specjalizację i mobilizację limfocytów. Cynk bierze także udział w wytwarzaniu prostaglandyn z kwasów tłuszczowych. Niedobór cynku zmniejsza wydolność układu immunologicznego, zwiększając podatność organizmu na infekcje i alergię. Cynk jest również niezbędny w procesie dojrzewania płciowego mężczyzn. Znaczący niedobór może wywołać karłowatość i niedorozwój narządów płciowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Stopień wchłaniania z przewodu pokarmowego zależy od zawartości i biologicznej dostępności cynku w diecie, zawartości innych związków mineralnych i witamin, czynników dziedzicznych, równowagi hormonalnej, a nawet od stanu emocjonalnego, miejsca zamieszkania i stylu życia. Stopień przyswajalności podlega dość dużym wahaniom i wynosi 10 do 40%. Cynk wchłania się w całym jelicie cienkim, jednak głównie w jelicie czczym, drogą transportu aktywnego. W enterocytach wiąże się z indukowanym białkiem metalotioneiną. Gromadzi się głównie w krwinkach czerwonych i białych, a także w mięśniach, kościach, skórze, nerkach, wątrobie, trzustce, siatkówce i gruczole krokowym. Wydzielony do przewodu pokarmowego ulega w znacznym stopniu ponownemu wchłonięciu. Wydalany jest głównie z kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego Zincas.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Talk
Magnezu stearynian
Dekstryna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)
Celuloza mikrokrystaliczna
Żółcień chinolinowa (E 104)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy

50 szt.(1 pojemnik po 50 szt.).

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.

ul. Św. Wojciech 29,

61-749 Poznań

tel. +48 61 852 63 53 e-mail: info@farmapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2636

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.03.1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.02.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.03.2017