

*gfu*

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZINCAS FORTE 27 mg tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletki zawiera:

150 mg *Zinci hydroaspartas* (cynku wodorooasparagianu dwuwodnego), co odpowiada 27 mg jonów cynku.

Substancja pomocnicza: sacharoza 12,24 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Okrągłe, obustronnie płaskie tabletki barwy białej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Niedobór cynku.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: 1 tabletki na dobę.

Tabletkę należy przyjmować po posiłku, popijając wodą.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować w niewydolności nerek.

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

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt podawany w dawce większej niż zalecana może działać przeczyszczająco.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Cynk zmniejsza wchłanianie pochodnych tetracykliny.

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

Związki cynku zmniejszają wchłanianie miedzi.

#### **4.6. Ciąża lub laktacja**

Nie stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak danych dotyczących szkodliwego wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **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.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania.

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 alergie.

Cynk jest również niezbędny w procesie dojrzewania płciowego mężczyzn. Znaczny 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 preparatu Zincas Forte.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza

Skrobia ziemniaczana

Dekstryna

Celuloza

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Talk

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik polipropylenowy zawierający 50 tabletek.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

**6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny

„FARMAPOL” Sp. z o.o.

ul. Św. Wojciech 29

61-749 Poznań

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/2637

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

29.03.1991 r.

18.06.1999 r.

06.08.2004 r.

24.05.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-852 Warszawa  
ul. Miodowa 15

2008-04-21