

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZINCAS FORTE, 27 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 27 mg jonów cynku w postaci 150 mg cynku wodorooasparaginianu dwuwodnego (*Zinci hydroaspartas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 12,24 mg.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka  
Białe, okrągłe tabletki, obustronnie płaskie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Niedobór cynku, jeśli nie da się go wyrównać zróżnicowaną dietą.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Zincas Forte przeznaczony jest dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat.

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 15 lat: 1 tabletkę na dobę.

##### Sposób podawania

Podanie doustne. Należy przyjmować po posiłku, popijając wodą.

Produkt leczniczego Zincas Forte nie należy przyjmować dłużej niż przez 30 dni bez konsultacji z lekarzem.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną 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.

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

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produktu leczniczego Zincas Forte nie należy podawać jednocześnie z pochodnymi tetracykliny, kwasem acetylosalicylowym, ibuprofenem, indometacyną, tiazydowymi lekami moczopędnymi, glikokortykosteroidami, 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**

Ciąża:

Cynk przenika przez barierę łożyska. Nie badano wpływu cynku na przebieg ciąży i rozwój płodu. Brak badań klinicznych u kobiet w ciąży. Produktu leczniczego Zincas Forte nie należy stosować w czasie ciąży, chyba, że korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią:

Cynk przenika do mleka ludzkiego. Nie przeprowadzono badań wpływu cynku u kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność:

Nie wykonano stosownych badań wpływu produktu leczniczego Zincas Forte na płodność.

#### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania.

Po przedawkowaniu związków cynku zaleca się podanie mleka lub wody i w razie potrzeby domięśniowe lub dożylnie podawanie edetynianu wapniowo-disodowego: 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 produktu leczniczego Zincas Forte.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Skrobia ziemniaczana  
Sacharoza  
Talk  
Magnezu stearynian  
Dekstryna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)  
Celuloza mikrokrystaliczna

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

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

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 w tekturowym pudełku.  
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/2637

**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: 12.02.2013 r

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

01.03.2019