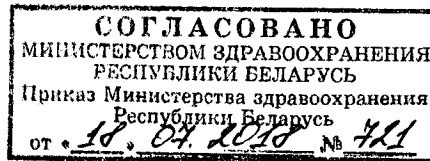


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

**Цинктерал**
ZincteralZinc sulfate
Цинка сульфат

таблетки, покрытые оболочкой, 124 мг

Международное непатентованное название

Цинка сульфат (Zinc sulfate)

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активный ингредиент:

Цинка сульфат 124 мг (что соответствует 45 мг цинк-иона)

Вспомогательные компоненты:

Лактоза моногидрат, крахмал картофельный, повидон, тальк, магния стеарат;

оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль, краситель азорубин (E122).**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки фиолетово-розового цвета, с однородной поверхностью, без пятен и повреждений.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие минеральные добавки. Средства на основе цинка.

Код АТХ: A12CB01

Фармакологические свойства

Цинк является одним из самых важных микроэлементов, принимающих участие во внутриклеточном обмене веществ, и одним из главных факторов, стабилизирующих клеточные мембраны. Он входит в состав многих ферментных систем, регулирующих основные процессы обмена веществ, в частности, он участвует в синтезе белков и углеводном обмене.

Показания к применению

Лечение клинически доказанных состояний дефицита цинка у взрослых при условии невозможности его восполнения соответствующим питанием.

Дефицит цинка может возникнуть у лиц с неадекватным диетпитанием, при мальабсорбции, с увеличенной потерей тканей вследствие травм, ожогов, в условиях потери белка, во время парентерального питания.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата.

- Детский возраст.
- Дефицит меди.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Цинктерал принимают внутрь, за час до еды или через два часа после еды (целиком, таблетки нельзя делить или разжевывать).

Рекомендуемые дозы зависят от степени выраженности дефицита цинка и обычно составляют 1-3 таблетки в сутки, разделенные на 1-3 приема. Максимально рекомендуемая доза цинка не должна превышать 200 мг/сутки.

Продолжительность курса лечения определяется врачом индивидуально, в зависимости от степени клинически доказанного дефицита цинка и достигнутого терапевтического эффекта.

При пропуске очередного приема лекарственного средства необходимо как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Если к этому моменту подошло время принять следующую дозу лекарства – не принимать пропущенную дозу. Нельзя удваивать следующую дозировку лекарственного средства, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму его дозирования.

Передозировка

У человека острые токсические эффекты цинка могут наблюдаться в случае приема доз около 200 мг и более.

Сульфат цинка оказывает выраженный раздражающий эффект при передозировке, что приводит к раздражению и воспалению слизистой оболочки рта и желудка. Поэтому следует избегать лаважа желудка и индукции рвоты.

Симптомы: жгучая боль в полости рта и глотке, боли в животе, тошнота, рвота, водянистая или кровавая диарея, дегидратация, нарушение электролитного баланса, болезненные позывы к дефекации, отрыжка, обильное потоотделение, артериальная гипотензия (головокружение), желтуха (желтые глаза, кожа), гиперамилаземия, отек легких (боль в груди, затруднение дыхания), сидеробластная анемия, беспокойство, дискоординация, летаргия, головокружение, печеночная и почечная недостаточность, панкреатит. Могут также наблюдаться: кровь в моче, анурия, коллапс, судороги, гемолиз.

Длительное применение больших доз может нарушать усвоение железа и меди, приводя к дефициту этих минералов, что сопровождается тошнотой, рвотой, головной болью, лихорадкой, общим недомоганием и болями в животе.

Описан летальный случай после применения 10 г сульфата цинка, описано также возникновение гипергликемии в ходе смертельного отравления сульфатом цинка.

Лечение: прекращение приема цинка и симптоматическая терапия. Для уменьшения симптомов раздражения слизистых и уровня цинка рекомендуется пить много молока и воды, при необходимости внутримышечно или внутривенно вводят хелатирующие средства, такие как динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты в дозе 50-75 мг/кг массы тела в сутки, за 3–6 введений, не более 5 дней, кальция тринатрий пентеат (1 г в виде инфузии в 250 мл физиологического раствора в течение 6 часов, затем 2 г в течение 24 часов, также в растворе NaCl) или D-пеницилламин (при острых интоксикациях 1 г внутривенно или 12,5 мг/кг 2 раза в день перорально, но не более 40 мг/кг в день в случае длительного лечения).

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Цинктерал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): металлический привкус во рту, гастрит, раздражение желудка, боли в эпигастрии; вялость, раздражительность, головная боль.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): гематологические нарушения, обусловленные дефицитом меди, в том числе лейкопения (сопровождающаяся повышенной температурой, ознобом, болью в глотке), нейтропения (с возникновением язв или боли в полости рта и глотке), сидеробластная анемия (сопровождающаяся повышенной утомляемостью, слабостью), аллергические реакции к компонентам препарата, такие как зуд и кожные высыпания. диспепсия, боли в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога, потеря аппетита (при приеме препарата в **высоких дозах**), **снижение концентрации меди в плазме крови.**

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают **какие-либо нежелательные** реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная **рекомендация распространяется** на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами**Антибиотики группы тетрациклинов**

Соли цинка снижают всасывание тетрациклинов при совместном приеме, а тетрациклины уменьшают всасывание цинка (интервал между приемом тетрациклинов и Цинктерала должен составлять не менее 2 ч).

Препараты меди

Цинк и медь при их совместном приеме проявляют антагонистические свойства, одно из которых мешает всасыванию в желудочно-кишечном тракте другого, таким образом, возникает вероятность развития дисбаланса содержания этих элементов в организме. При одновременном применении цинка в высоких дозах и препаратов меди возможно снижение всасывания меди (интервал между приемом препаратов меди и Цинктерала должен составлять не менее 2 ч).

При пероральном применении **железа** и цинка также наблюдается антагонизм при всасывании в желудочно-кишечном тракте (интервал между приемом препаратов железа и Цинктерала должен составлять не менее 2 ч).

Цинк в больших дозах уменьшает всасывание **кальция и магния**, и, наоборот, высокое содержание кальция в рационе питания может уменьшить всасывание цинка.

Противомикробные препараты фторхинолонового ряда

Цинк может снижать всасывание фторхинолонов, таких как ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин и офлоксацин.

4390 - 2018

Тиазидные диуретики

При одновременном применении Цинктерала и тиазидных диуретиков увеличивается выведение цинка с мочой.

При одновременном применении *пенициллина и других хелатирующих средств* уменьшается всасывание цинка. Перерыв между применением этих препаратов и солей цинка должен составлять не менее 2 ч.

Триентин

Триентин может уменьшать всасывание цинка, также как и всасывание триентина может быть уменьшено цинком при совместном применении.

Цинк может уменьшать абсорбцию пенициллина при совместном применении.

Фолиевая кислота может в незначительной степени нарушать всасывание цинка. При применении одновременно с Цинктералом поливитаминных препаратов с минералами, в состав которых входит цинк, необходимо учитывать возможность передозировки.

Меры предосторожности

При применении препаратов цинка следует учитывать риск возникновения недостатка меди (при приеме Цинктерала более 3-4 мес. целесообразно дополнительное назначение препаратов меди).

Длительное применение высоких доз цинка может привести к вторичному дефициту меди в организме. Симптомы этого состояния включают в себя гипокупрению, нарушение мобилизации железа, анемию, лейкопению, нейтропению, снижение активности супероксиддисмутазы (SOD, superoxide dismutase), в частности, супероксиддисмутазы эритроцитов (ESOD, erythrocyte SOD), уменьшение уровня церулоплазмينا, снижение активности цитохром-С-оксидазы, увеличение уровня холестерина в плазме крови, увеличение соотношения холестерина липопротеинов низкой плотности относительно холестерина липопротеинов высокой плотности, снижение клиренса глюкозы, уменьшение уровня метионина и лейцинэнкефалина, нарушение сердечной деятельности и активности панкреатических ферментов, амилазы и липазы.

При соблюдении диеты, богатой фитином (например, отруби), фосфатами (например молочные продукты), цельнозерновыми хлебобулочными изделиями и фитатами, уменьшается всасывание цинка вследствие образования комплексов. Перерыв между употреблением вышеупомянутых продуктов и приемом препаратов цинка должен быть не менее 2 ч.

Рекомендуется постоянный контроль уровня цинка в крови пациентов, получающих цинк в дозах, больше обычных.

Особые группы пациентов

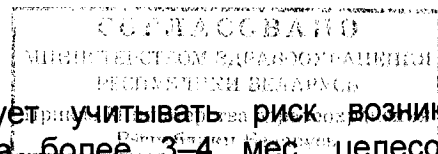
У пациентов с нарушением функции почек может потребоваться уменьшение дозы.

Цинк может накапливаться при острой почечной недостаточности.

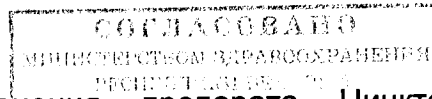
Пациентам, принимающим Цинктерал, следует воздерживаться от употребления алкоголя.

В случае возникновения желудочно-кишечных расстройств препарат следует применять непосредственно перед или во время еды.

В состав препарата входит краситель азорубин (E122), который может вызвать аллергические реакции. В связи с тем, что в состав препарата входит краситель азорубин (E-122), Цинктерал противопоказан к применению у детей.



Препарат содержит лактозу, поэтому его нельзя применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.



Беременность и лактация

Безопасность и эффективность применения препарата Цинктерал при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не установлены. Однако, цинк проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Поэтому в период беременности препарат применяют только в тех случаях, если, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо с осторожностью назначать препарат в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не нарушает способность к концентрации внимания и не влияет на скорость психомоторных реакций.

Упаковка

По 25 таблеток в блистере из алюминиевой фольги/ПВХ. Один или два блистера вместе с листком-вкладышем помещаются в картонную пачку.

150 таблеток в пластмассовой банке с защитной мембраной и крышкой с защитой от детей. Одна банка вместе с листком-вкладышем помещаются в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре 15°C - 25°C в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта

Фирма-производитель



TEVA Оператион Поланд Ср.з.о.о.
ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша