

Инструкция
по медицинскому применению препарата
Цинктерал®
(Zincteral®)

Регистрационный номер:

Торговое название: Цинктерал®

МНН или группировочное название: цинка сульфат

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

Активное вещество:

цинка сульфата гептагидрат (в пересчете на цинка сульфат моногидрат) - 124 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, тальк, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Оболочка:

гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиоксиэтиленгликоль), титана диоксид, лак азорубиновый E122.

* 124 мг цинка сульфата моногидрата соответствует 45 мг цинк-йона.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розово-фиолетового цвета.

Фармакологическая группа: препарат цинка

Код АТХ: A12CB01

Фармакологические свойства

Цинк является одним из самых важных микроэлементов. Он входит в состав почти 200 ферментов, которые определяют течение различных метаболических процессов, включая синтез белков и углеводный обмен.

Цинк стимулирует синтез коллагена и белка в регенерирующей ткани, оказывает подсушивающее и вяжущее действие; стимулирует синтез инсулина.

Активирует карбоангидразы и супероксиддисмутазы эритроцитов, супероксиддисмутазы цитозоля, глутаматдегидрогеназы; гидролазу щелочной фосфотазы, аминопептидазы, нейтральные протеазы.

Показания к применению

Профилактика и лечение дефицита цинка, вызванного неполноценным и несбалансированным питанием, нарушением всасывания и другими состояниями, которые нарушают усвоение цинка и увеличивают его потерю организмом.

Acrodermatitis enteropathica (энтеропатический акродерматит), acne pustulosa и acne phlegmonosa (гнойные и флегмонозные угри). При длительном лечении кортикостероидами, особенно в момент отмены препаратов.

В качестве вспомогательного лечения труднозаживающих ран.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 4-х лет.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки нельзя делить или разжевывать.

Цинктерал® следует принимать по рекомендации врача.

Энтеропатический акродерматит

Взрослым – 1 таблетка 3 раза в сутки за 1 час до или через 2 часа после еды.

Детям старше 4-х лет - по 1 таблетке в сутки.

По достижении клинического улучшения дозу снижают до 1 таблетки 2 раза в сутки, а затем 1 таблетку в сутки до полного исчезновения симптомов заболевания.

Гнойные и флегмонозные угри

Взрослым – 1-2 таблетки в сутки;

Детям старше 4 лет – 1 таблетку в сутки.

При дефиците цинка:

Взрослым: по 1-2 таблетке в сутки.

Детям старше 4 лет: по 1 таблетке в сутки.

Препарат применяют за 1 час до или через 2 часа после еды, так как многие продукты питания могут нарушать всасывание цинка. При возникновении симптомов раздражения желудочно-кишечного тракта препарат можно применять непосредственно перед едой или во время приема пищи, что в свою очередь может уменьшить всасывание и ослабить действие препарата.

Побочное действие

Аллергические реакции. Дефицит меди. Могут отмечаться (особенно при приеме больших доз) желудочно-кишечные расстройства (тошнота, диарея, изжога), гематологические расстройства, обусловленные вызванным цинком дефицитом меди, в том числе лейкопения, сопровождающаяся повышенной температурой, ознобом, болью в горле, нейтропения, сопровождающаяся образованием язв в ротовой полости и глотки, сидеробластная анемия, сопровождающаяся чувством усталости, слабостью.

Могут появиться головная боль и металлический привкус во рту.

В случае возникновения вышеуказанных симптомов следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки: жгучая боль в полости рта и глотки, водянистая или кровавая диарея, отрыжка, рвота, снижение артериального давления, отек легких, желтуха.

Могут также наблюдаться: гематурия, анурия, коллапс, судороги, гемолиз.

Лечение: принять большое количество молока или воды, при необходимости связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью. Может потребоваться применение внутримышечно или внутривенно кальция - динатриевой соли этилендиаминтетра-уксусной кислоты (Эдетовая кислота) в дозе 50-75 мг/кг массы тела в сутки в 3-6 дробных дозах в течение не более 5 дней.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Соли цинка снижают всасывание тетрациклинов, меди (препарат следует применять не ранее 2 часов после приема этих препаратов).

Тиазидные диуретики усиливают выведение цинка с мочой.

Фолиевая кислота может в небольшой степени нарушать всасывание цинка.

Высокие дозы железа, пеницилламин и другие комплексообразующие средства значительно уменьшают всасывание цинка (должны применяться не ранее 2 часов после приема этих препаратов).

Комплексные препараты (например, поливитаминные препараты с минералами, содержащие цинк) – одновременное применение нескольких препаратов, содержащих цинк, может привести к высокой концентрации цинка в плазме.

Диета, богатая фосфатами (например, молочные продукты), зерновые хлебобулочные изделия или овощи – ограничивают всасывание цинка путем связывания в невсасываемые комплексы; такого рода пища может приниматься не менее чем через 2 часа после применения солей цинка.

Особые указания

В случае пропуска дозы препарата Цинктерал® следует принять очередную дозу в обычное время. Нельзя принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием.

При длительном применении препаратов цинка следует учесть риск возникновения дефицита меди.

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспортных средств.

Во время лечения следует избегать употребления спиртных напитков.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 124 мг.

По 25 таблеток в блистер (Al/PVC). По 1 блистеру помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

По 150 таблеток в полимерную банку. Каждую банку помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Тева Кутно С.А., Польша

25, ул. Сенкевича, 99-300 Кутно, Польша

Владелец Регистрационного Удостоверения в России:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Адрес для приема претензий

119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр. 2, Бизнес-центр "Конкорд"

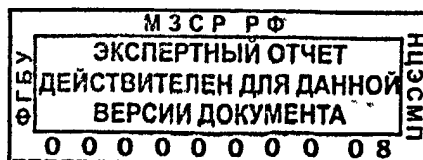
Тел./Факс: +7 (495) 644-22-34/35/36

Директор

по регуляторным вопросам



И.В. Редзюк



Б1

44199 5