

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цинк Реневал, 124 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка сульфат моногидрат.

Каждая таблетка содержит цинка сульфат моногидрат 124,00 мг, в пересчете на цинк 45,00 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость поверхности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Цинк Реневал применяется у взрослых и детей с 4-х лет.

- 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 глюкокортикостероидами, особенно в момент отмены препаратов.
- В качестве вспомогательного лечения труднозаживающих ран.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Энтеропатический акродерматит

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

По достижении клинического улучшения дозу снижают до 1 таблетки 2 раза в сутки, а затем до 1 таблетки в сутки.

Курс лечения продолжают до полного исчезновения симптомов заболевания.

Гнойные и флегмонозные угри

1–2 таблетки в сутки.

Длительность курса лечения от 6 до 12 недель.

Дефицит цинка

По 1–2 таблетке в сутки.

Курс лечения продолжают до лабораторного подтверждения нормализации содержания цинка в организме.

Дети

Энтеропатический акродерматит

Детям старше 4 лет: по 1 таблетке в сутки.

Курс лечения продолжают до полного исчезновения симптомов заболевания.

Гнойные и флегмонозные угри

Детям старше 4 лет: 1 таблетку в сутки.

Длительность курса лечения от 6 до 12 недель.

Дефицит цинка

Детям старше 4 лет: по 1 таблетке в сутки.

Курс лечения продолжают до лабораторного подтверждения нормализации содержания цинка в организме.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 4-х лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутрь. Таблетки нельзя делить или разжевывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цинка сульфату моногидрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 4-х лет;
- непереносимость лактозы;
- дефицит лактазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При беременности.

Особые указания

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

Во время лечения следует избегать употребления спиртных напитков.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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

Тиазидные диуретики усиливают выведение цинка почками.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Цинк проникает через плацентарный барьер. Исследования влияния солей цинка в обычных дозировках на течение беременности и развитие плода не проводились.

Соответствующие исследования на животных также не проводились.

Цинк Реневал можно использовать во время беременности только в тех случаях, когда, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Цинк проникает в грудное молоко. Исследования влияния солей цинка в обычных дозировках у кормящих женщин не проводились. Не рекомендуется принимать Цинк

Реневал в период кормления грудью.

Фертильность

Нет данных в какой степени препарат Цинк Реневал способен влиять на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Цинк Реневал не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты встречаемости нежелательных реакций использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения)): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – гематологические нарушения, возникающие из-за дефицита меди, вызванного цинком, включая лейкопению (лихорадка, озноб, боль в горле), нейтропению (язвы во рту и горле), сидеробластную анемию (чувство усталости, слабость).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, металлический привкус во рту.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – после больших доз цинка редко возникают нарушения со стороны пищеварительной системы (тошнота, диспепсия, изжога).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препарат цинка.

Код АТХ: A12CB01

Механизм действия

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 фосфатазы, аминопептидазы, нейтральные протеазы.

Фармакодинамические эффекты

Цинк необходим для поддержания правильной структуры нуклеиновых кислот, белков и клеточных мембран. Цинк обуславливает, среди прочего, рост и развитие клеток, правильное функционирование иммунной системы и иммунный ответ, сумеречное зрение, чувство вкуса и, возможно, обоняние. Цинк влияет, в частности, на поддержание нормальной концентрации витамина А в крови, продлевает срок действия инсулина и облегчает его хранение. Это необходимо для правильного роста и размножения. Оказывает благотворное влияние на процессы заживления ран и регенерации тканей. При воспалении кожи он действует профилактически и терапевтически.

Клиническая эффективность и безопасность

В данных по доклинической безопасности, полученных в общепринятых фармакологических исследованиях по безопасности, токсичности повторных доз,

генотоксичности, потенциальной канцерогенности и влияния на репродукцию, не обнаружено опасности для человека.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В сыворотке крови 60 % цинка находится в связанном с альбуминами состоянии, 30–40 % – с α_2 -макроглобулином или трансферрином, 1 % – с аминокислотами, главным образом с гистидином и цистеином. $T_{\max}$ составляет 2 часа.

Распределение

Около 20–30 % цинка, принятого в виде лекарственного препарата (а также с продуктами питания), всасывается в тонкой кишке. Фитаты могут препятствовать всасыванию цинка посредством хелатирования и формирования нерастворимых комплексов.

После всасывания в кишечнике цинк связывается с белком металлотионеином.

Около 99 % цинка в организме человека содержится внутри клеток. Только 1 % цинка содержится в плазме крови. В организме цинк накапливается в основном в эритроцитах и лейкоцитах, а также в мышцах, костях, коже, почках, печени, поджелудочной железе, сетчатке глаз и предстательной железе.

Элиминация

Цинк выводится из организма главным образом с калом (90 %), в меньшей степени – с мочой и потом. Преимущественное выведение цинка с калом объясняется присутствием в кишечнике определенного количества невсосавшегося цинка, а также работой механизма эндогенной кишечной секреции. В связи с этим цинк может подвергаться повторному всасыванию в тонкой и толстой кишке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат;
- крахмал картофельный;
- повидон К30;
- тальк;
- магния стеарат.

Оболочка:

- поливиниловый спирт (E1203);
- макрогол 3350 (полиэтиленгликоль);
- тальк;
- титана диоксид (E171).

или

сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из:

- поливиниловый спирт (E1203);
- макрогол 3350 (полиэтиленгликоль);
- тальк;
- титана диоксид (E171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Треугольник»

Юридический адрес: 630108, Новосибирская область, г. Новосибирск, улица Станционная, дом 30А, корпус 15, помещение 48.

Тел./факс: 8 (383) 350-03-10.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2023 № 12782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цинк Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>