

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

Цинктерал-Тева, 124 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит цинка сульфата моногидрат 124,0 мг, что соответствует цинку 45,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, алюминиевый лак на основе красителя азорубин (E 122).

Полный список вспомогательных веществ смотрите в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой фиолетово-розового цвета, с гладкой поверхностью без пятен и сколов. На поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета с возможными серовато-белыми, коричневыми или черными вкраплениями.

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

Препарат Цинктерал-Тева 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 дозированияЭнтеропатический 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 до 1 таблетки в сутки.

Курс лечения продолжают до полного исчезновения симптомов заболевания.

Гнойные и флегмонозные угри

Взрослым: 1-2 таблетки в сутки.

Детям старше 4 лет: 1 таблетку в сутки.

Длительность курса лечения от 6 до 12 недель.

Дефицит 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.

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

Способ применения

Внутрь. Таблетки нельзя делить или разжевывать.

Препарат Цинктерал-Тева следует принимать по рекомендации врача.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу 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:

Лактозы моногидрат

Препарат не следует использовать пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Алюминиевый лак на основе красителя азорубин (E122)

Препарат может вызвать аллергические реакции.

Дети

Препарат противопоказан детям до 4-х лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Лекарственный препарат 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 применять лекарственный препарат в период кормления грудью.

Фертильность

Нет данных в какой степени препарат Цинктерал-Тева способен влиять на фертильность.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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: отдельные сообщения о следующих нежелательных реакциях (поскольку информация о данных нежелательных реакциях получена методом спонтанных сообщений, точно оценить частоту встречаемости и причинно-следственную связь с препаратом не всегда представляется возможным, для данных реакций указано «частота неизвестна»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна. После больших доз цинка редко возникают нарушения со стороны пищеварительной системы (тошнота, диспепсия, изжога).

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем: 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 нервной системы: частота неизвестна. Также могут возникнуть головные боли и металлический привкус во рту.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна. Аллергические реакции.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Частота неизвестна:	Тошнота, диарея, изжога.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Частота неизвестна:	Гематологические расстройства, обусловленные вызванным цинком дефицитом меди, в том числе лейкопения

	(повышенная температура, озноб, боль в горле); нейтропения (язвы в ротовой полости и глотке), сидеробластная анемия (чувство усталости, слабость).
Нарушения со стороны нервной системы	
Частота неизвестна:	Головная боль, металлический привкус во рту.
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна:	Аллергические реакции.

Дети

Данные ограничены.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Эл.почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

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 и фармакодинамические эффекты

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.

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-K25;

тальк;

магния стеарат;

оболочка: гипромеллоза;

макрогол (полиэтиленгликоль);

титана диоксид (E171);

алюминиевый лак на основе красителя азорубин (E122).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 таблеток в блистер (Al/PVC). По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

По 150 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся крышкой с защитой от вскрытия детьми (типа «нажать и повернуть») из полипропилена с герметизирующей прокладкой. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,
124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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