

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цинктерал®-Тева**Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Цинктерал®-Тева**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:** цинка сульфат**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав**

В 1 таблетке содержится: *действующее вещество* цинка сульфата моногидрат 124,0 мг, что соответствует цинку 45,0 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 78,5 мг, крахмал картофельный 38,75 мг, повидон-К25 20,00 мг, тальк 12,38 мг, магния стеарат 1,37 мг; *оболочка*: гипромеллоза 6,897 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,448 мг, титана диоксид (E171) 1,79 мг, алюминиевый лак на основе красителя азорубин (E122) 0,865 мг.

Описание

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.

Фармакотерапевтическая 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 супероксидисмутазы эритроцитов, супероксидисмутазы цитозоля, глутаматдегидрогеназы; гидролазу щелочной фосфатазы, 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 глюкокортикостероидами, особенно в момент отмены препаратов.

В качестве вспомогательного лечения труднозаживающих ран.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 4-х лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; период грудного вскармливания.

С осторожностью

Беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Кормление грудью

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.

Влияние на фертильность

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

Способ применения и дозы

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.

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.

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.

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: 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.

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 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.

Особые указания

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

Во время лечения следует избегать употребления спиртных напитков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 124 мг.

По 25 таблеток в блистер (Al/PVC). По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению 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 инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.,
ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль/

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,
тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации



Лотышева О.В.