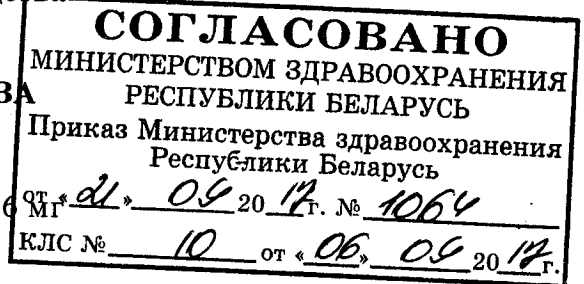


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
ЦИНКРОТ®25

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**ЦИНКРОТ®25**

Активное вещество: Цинка оротата дигидрат 157,36 мг
Таблетки.

**2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: Цинка оротата дигидрат 157,36 мг, что соответствует 25 мг, или 0,38 ммоль цинка)

Полный состав см. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА Таблетки.

Белые таблетки с линией деления. Таблетку можно делить на равные половины.

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

Применяется для лечения состояний, обусловленных дефицитом цинка, которые не могут быть устранены путем коррекции питания.

4.2. Способ применения и дозы

Для взрослых и подростков (12-17 лет) рекомендуемая доза – по ½ - 1 таблетке в сутки.

Таблетки принимают внутрь до еды (примерно за 60 мин до еды), запивая достаточным количеством жидкости.

Таблетки не должны приниматься вместе с едой. Исключение: В начале лечения препараты цинка могут вызывать боль в животе, тошноту, диспепсию и диарею. Эти жалобы встречаются чаще при приеме препаратов цинка натошак. В этом случае лекарственное средство должно приниматься исключительно во время еды.

Длительность приема определяется терапевтическим эффектом.

Дети:

Опыт применения у детей отсутствует.

Пожилые люди:

Нет специальных ограничений по использованию у лиц пожилого возраста.

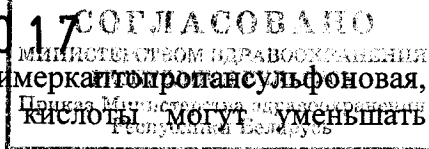
4.3. Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

4.4. Меры предосторожности

При длительном приеме рекомендуется лабораторный контроль уровня цинка и меди в крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами



Хелатообразователи, такие как Д-пенициламин, димеркаптопропансульфоная кислота, димеркаптосукциновая или этилендиаминтетрауксусная кислота, могут уменьшать всасывание цинка или повышать его выведение.

При одновременном приеме цинка и фосфатов, солей железа, меди и кальция всасывание цинка может снижаться.

Цинк может нарушать поступление меди в организм. Высокие дозы цинка могут снижать усвоение и накопление железа.

Цинк уменьшает всасывание тетрациклинов, офлоксацина и других фторхинолонов (например, норфлоксацина, ципрофлоксацина). В связи с этим между приемом цинка и данных лекарственных средств должен соблюдаться временной промежуток не менее трех часов.

Продукты питания с высоким содержанием фитинов (например, зерновые продукты, бобовые, орехи) уменьшают всасывание цинка. Есть сведения о том, что кофе также понижает резорбцию цинка.

4.6. Беременность и лактация

Вследствие недостаточного опыта использования у человека препараты цинка при беременности и лактации следует применять лишь в случае клинически доказанного дефицита цинка. Однако при использовании терапевтических доз Цинкорота® 25 ограничений его применения при беременности и лактации нет.

Перед применением лекарственного средства в период беременности или кормления грудью необходимо проконсультироваться с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортом и работу с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортом или работать с потенциально опасными механизмами.

4.8. Побочное действие

В основе оценки частоты неблагоприятных реакций используется следующая шкала: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), иногда ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, не известно (частота на основании имеющихся данных не оценена).

Очень редко прием лекарственного средства Цинкорот® 25 может вызвать жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта в виде абдоминальных болей, тошноты, рвоты, диареи и симптомов раздражения желудка. Эти симптомы появляются, как правило, в начале лечения и наблюдаются чаще при приеме натощак, чем во время еды. В таких случаях препарат следует принимать в виде исключения во время еды.

Длительный прием цинка может привести к недостаточности меди.

4.9. Передозировка

Лишь при приеме в дозе, многократно превышающей терапевтическую, могут появиться признаки передозировки, проявляющиеся металлическим привкусом во рту, головными болями и слабостью, которые быстро проходят после отмены препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Препараты цинка.

Код АТХ: А12СВ

Цинк относится к эссенциальным микроэлементам человека. В организме взрослого человека содержится от 2 до 3 г цинка. Суточная потребность составляет около 15 мг. 90% цинка, находящегося в системном кровотоке, содержится в лейкоцитах и эритроцитах (преимущественно в составе фермента карбоангидразы), в плазме крови – лишь 10% (0,1% всего цинка, содержащегося в организме), преимущественно в связи с альбумином, меньше с альфа-2-макроглобулином и трансферрином.

Цинк играет существенную роль в качестве структурного, каталитического и регуляторного компонента в составе ферментов, например, щелочной фосфатазы, различных дегидрогеназ, тиамидинкиназ, карбоксипептидаз, ДНК-зависимых РНК-полимераз, а также (наряду с медью) супероксиддисмуты.

В поджелудочной железе цинк участвует в образовании агрегатов инсулина и глюкагона. Цинк оказывает значительное влияние на выработку мужских и женских половых гормонов, влияя на сексуальную функцию и репродуктивность. В механизмах клеточного и гуморального иммунного ответа цинк участвует в митогенной стимуляции иммунных клеток, влияет на функцию Т-лимфоцитов, макрофагов и гранулоцитов. Недостаток цинка особенно ощутим в реализации его биохимических функций. Наиболее подвержены при этом быстро растущие ткани (например, сперматозоиды, клетки эмбриона и плода, иммунокомпетентные клетки, клетки соединительной ткани, участвующие в регенерации повреждений). Цинк необходим для ДНК- и РНК-зависимого синтеза белка.

5.2. Фармакокинетика

Из кишечника всасывается от 10 до 40% поступающего с пищей цинка. Всасывание осуществляется преимущественно в 12-перстной кишке и верхнем отделе тонкого кишечника. Резорбция цинка очень вариабельна и зависит от многих факторов. Пища, богатая белком, увеличивает всасывание цинка, в то время как бобовые и зерновые продукты вследствие наличия в них фитиновой кислоты образует с цинком тяжело растворимые и плохо всасываемые комплексы. Кадмий, медь, кальций и железо также могут затруднять всасывание цинка.

Выводится цинк в основном с калом, ренальная экскреция составляет от 0,3 до 0,6 мг в сутки. Концентрация цинка в тканях вариабельна. С помощью радиоактивной метки установлено, что 40% цинка поступает в печень, уменьшаясь в течение 5 дней до 25%. Ряд факторов, особенно гормоны, влияют на содержание цинка в печени. В печени, как и в других тканях, цинк связывается с металлотионеином. Наибольшие концентрации цинка содержатся в костях, коже, простате, сетчатке глаза и сперматозоидах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

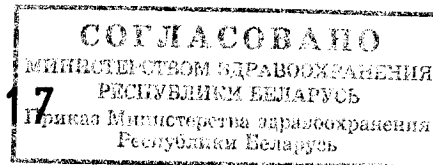
6.1. Состав

Одна таблетка содержит: *активные вещества* - цинка оротата дигидрат 157,36 мг, что соответствует 25 мг, или 0,38 ммоль цинка), *вспомогательные вещества* - кремния диоксид коллоидный безводный, микрокристаллическая целлюлоза, повидон К30, кармелоза натрия, тальк, стеарат магния.

6.2. Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**6.3. Условия хранения**

Для лекарственного средства не требуются специальные условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.4. Упаковка

По 10 таблеток в блистере из пленки ПВХ и алюминиевой фольги, по 2 (№20 (10x2)), 5 (№50 (10x5)) или 10 (№100 (10x10)) блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.5. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия
произведено Маурманн Арцнаймиттель КГ, Хайнрих-Кнотте-Штрассе, 2, 82343 Пеккинг,
Германия.

8. Представительство/организация, принимающая претензии:

Представительство коммандитного товарищества «Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ»
(Германия) в Республике Беларусь: 220004 г. Минск, ул. Раковская 12, офис 201.
Тел./факс (017) 203-59-42.