

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFATO DE CINC-10
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 100 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. Establecimiento Planta 1 Tabletas y Polvos.
Número de Registro Sanitario:	M-14-075-A12
Fecha de Inscripción:	13 de mayo de 2014
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Sulfato de cinc monohidratado (eq. a 10,0 mg de cinc elemental)	27,46 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

En afecciones que cursan con deficiencia de cinc como el síndrome de mala absorción, quemaduras, heridas y ulceraciones dérmicas, retraso del crecimiento, hipogonadismo en varones, acrodermatitis enteropática y afecciones que afectan los sentidos del gusto y del olfato.

Dificultad adaptar la visión en la oscuridad. Inmunodeficiencias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al producto o a sus componentes.

Precauciones:

En los enfermos que reciben alimentación parenteral total deben verificarse las concentraciones séricas de oligoelementos durante dos meses o más.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La administración prolongada puede provocar anemia por deficiencia de cobre y neutropenia, debido a la competencia del cinc y el cobre a la hora de ser absorbidos por el tracto gastrointestinal.

Aunque rara vez, ha ocurrido sangramiento gástrico durante la terapia con cinc.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas más frecuentes son: irritabilidad, cefalea y adormecimiento; también puede producir dolor abdominal, dispepsia, náusea, vómitos, diarreas, irritación

gástrica y gastritis. Estas son particularmente comunes si las sales de cinc se toman con el estómago vacío y se puede reducir con la administración de alimentos.

Posología y modo de administración:

Adultos: 100 mg de una a tres veces al día en dependencia de la severidad de las manifestaciones clínicas.

Niños: 50 mg de Cinc de una a tres veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La absorción puede verse reducida por suplementos de hierro, penicilamina, preparaciones que contengan fósforo y tetraciclinas. Los suplementos de cinc reducen la absorción de cobre, ciprofloxacina y norfloxacina.

Las dietas ricas en fitato (cereales), fibra y fosfato (productos lácteos) obstaculizan la absorción intestinal de cinc, al igual que el café si se ingiere con las comidas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Usar con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No hay reportes hasta la fecha.

Sobredosis:

Una sobredosis aguda de sales de cinc es corrosiva debido a la formación de cloruro de cinc por la acción del ácido estomacal y se contrarresta con la administración de leche o álcalis y carbón activado. El uso de eméticos o lavado gástrico debe ser evitado. El cinc es relativamente no tóxico y se tolera bien.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A12CB01

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Suplementos minerales, Otros suplementos minerales, Zinc.

Utilizado como suplemento mineral para corregir alteraciones clínicas cuando las mismas coexistan con valores séricos bajos en cinc.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: El cinc es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal, esta absorción es reducida en presencia de algunos constituyentes de la dieta tales como fitatos, fibra y fosfato (productos lácteos) al igual que el café si se ingiere con las comidas. La biodisponibilidad del cinc varía ampliamente entre las diferentes fuentes, pero es aproximadamente de un 20-30%.

Distribución: Es distribuido por todo el cuerpo y han sido encontradas las más altas concentraciones en músculo, hueso, piel y fluido prostático.

Excreción: Es excretado primariamente en las heces fecales y la regulación de las pérdidas fecales es importante para la homeostasis del cinc. Pequeñas cantidades son eliminadas por la orina y por el sudor.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2020.

