

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NOR-CREZINC® (Gluconato de zinc)
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	350 mg
Presentación:	Estuche por 5 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas recubiertas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS TERAMED, Antiguo Cuscatlán, El Salvador. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	094-25D3
Fecha de Inscripción:	12 de junio de 2025
Composición:	
Cada tableta recubierta contiene:	
Gluconato de zinc (eq. a 50 mg de Zinc elemental)	350,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de estados carenciales de Zinc debido al incremento de las necesidades, reducción del consumo o reducción de la absorción, que podrían manifestarse en estados de convalecencia o dietas insuficientes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a sus componentes.
Uso pediátrico.

Precauciones:

Si los síntomas persisten después de 14 días de la administración del tratamiento o si hay síntomas adicionales consulte a su médico.
El Zinc es seguro para la mayoría de las mujeres que están embarazadas o lactando si se toma en las cantidades diarias recomendadas (ROA). Se recomienda en mujeres embarazadas y/o lactantes mayores de 18 años dosis máxima de 40 mg de Zinc por día; las mujeres embarazadas y/o lactando de 14 a 18 años se aconseja dosis máxima de 34 mg por día.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se recomienda tomar el medicamento con las comidas ya que cuando se administra con estómago vacío suelen aparecer efectos adversos como epigastralgia, náuseas, vómito, dolor abdominal y dispepsia.

Efectos indeseables:

Se sabe que la administración de Zinc a pacientes con cuadros de EDA aguda puede causar molestias gastrointestinales como dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómito, diarrea y gastritis. Estas molestias son particularmente comunes cuando se consume con el estómago vacío, por lo que se recomienda tomarlo con las comidas.

Posología y modo de administración:

Adultos 1 tableta al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración concomitante, con quinolonas fluoradas puede interferir con la absorción de estos antiinfecciosos.

Del mismo modo, y aunque no se recomiendan en niños, el Zinc interfiere con la absorción de la mayoría de las tetraciclinas.

La administración de Zinc junto con EDTA y cisplatino podría inactivar los efectos del cisplatino.

Administrar suplementos de Zinc junto con amilorida podría aumentar la cantidad total de Zinc corporal.

La administración concomitante de otros suplementos minerales, puede interferir en la absorción del Zinc y/o de algunos minerales como el calcio, el hierro y el cobre, por lo cual se recomienda que durante la terapia no se suministren otros suplementos de vitaminas y minerales hasta que se termine el período de administración. Hay evidencias iniciales que indican que si se toman cromo y Zinc juntos podría disminuir la absorción de ambos; aunque probablemente esto no signifique ningún problema cuando se toman las dosis adecuadas de los suplementos de Zinc y cromo. Otras investigaciones sugieren que los suplementos de Zinc pueden aumentar al doble la cantidad de manganeso que se absorbe de los suplementos. Por último, no debe desconocerse que grandes cantidades de Zinc disminuyen la absorción del cobre y pueden producir severa deficiencia de este mineral. Esta peculiaridad se ha aprovechado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Wilson, una rara afección metabólica en la cual se acumula cobre en diferentes tejidos corporales, especialmente en el hígado y el cerebro.

La principal dificultad para la administración de Nor-Crezinc, es el vómito incoercible. En estos casos se puede iniciar la rehidratación del paciente por vía endovenosa, y una vez haya cedido la emesis y se haya descartado por completo una obstrucción intestinal, se puede iniciar la administración de Nor-Crezinc.

Las combinaciones conteniendo alguno de los siguientes elementos dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con suplementos de Zinc.

Suplementos de Cobre: Dosis altas de Zinc pueden inhibir la absorción del cobre en el intestino; los suplementos de Zinc deberán ser tomados al menos 2 horas después de la administración de suplementos de cobre.

Diuréticos Tiazídicos: Los diuréticos tiazídicos han sido hallados que aumentan la excreción urinaria del Zinc.

La fibra, encontrada en el salvado, pan integral y cereales o el fosforo contenido en alimentos, como la leche o aves de corral o los fitatos, encontrados en el salvado, pan

integral y cereales. El uso concurrente de grandes cantidades de fibra, fosforo o fitatos con suplementos de zinc puede reducir la absorción de Zinc y formar complejos no absorbibles; los alimentos que contienen fibra, fosforo y fitatos deberían de tomarse al menos 2 horas después de los suplementos de Zinc.

Ácido Fólico: Algunos estudios han demostrado que el folato disminuye la absorción de Zinc, pero no en la presencia de exceso de Zinc, otros estudios han demostrado que no hay inhibición.

Suplementos de Hierro (oral): Grandes dosis de suplementos de hierro pueden inhibir la absorción intestinal de Zinc, esto, a la vez, fue un problema en individuos consumiendo preparaciones comerciales de multivitaminas y minerales o fórmulas infantiles que tienen una alta proporción de Zinc, sin embargo, la mayoría de marcas en los Estados Unidos han formulado sus productos, los suplementos de Zinc deberán ser ingeridos al menos 2 horas después de los suplementos del hierro.

Penicilamina y posiblemente otros quelatos de metales pesados: El uso concurrentemente puede disminuir la absorción del Zinc; pudiendo transcurrir 2 horas entre la administración de Penicilamina y Zinc.

Preparaciones conteniendo fósforo: El uso frecuente de preparaciones conteniendo fósforo con suplementos de Zinc, puede reducir este último por formación de complejos no absorbibles, las preparaciones conteniendo fósforo deberán ser tomadas 2 horas después de los suplementos de Zinc.

Tetraciclina (oral): Las sales del Zinc pueden disminuir la absorción de tetraciclina por la formación de complejos insolubles, los suplementos de Zinc deberán ser administrados 2 horas después de la administración de tetraciclina.

Medicamentos conteniendo Zinc: El uso frecuente con suplementos de Zinc puede aumentar las concentraciones séricas de Zinc.

Uso en Embarazo y lactancia:

El Zinc es seguro para la mayoría de las mujeres que están embarazadas o lactando si se toma en las cantidades diarias recomendadas (ROA). Se recomienda en mujeres embarazadas una dosis máxima de 40 mg de Zinc por día; las mujeres embarazadas y/o lactando de 14 a 18 años se aconseja dosis máxima de 34 mg por día.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han observado efectos en la capacidad de conducir u operar maquinarias.

Sobredosis:

A pesar de que las consecuencias de la deficiencia de Zinc son conocidas hace un buen número de años, solo recientemente se ha puesto atención a las potenciales consecuencias de una excesiva ingesta de este mineral. Una revisión de la literatura publicada al respecto indica que el Zinc es considerado como relativamente no tóxico, particularmente si se toma por vía oral. Sin embargo, una ingesta de 100 a 300 mg/día, diez a veinte veces por encima de la dosis diaria recomendada (RDA), que es de 15 mg/día, por largo tiempo, produce una deficiencia marcada de cobre en el organismo, que se acompaña de anemia, neutropenia y alteraciones de la función inmune, además de un efecto adverso en la relación de lipoproteínas de alta y baja densidad LDL/HDL. Con dosis excesivamente altas, por encima de 400 mg de Zinc por día, se empiezan a manifestar síntomas de toxicidad consistentes en náuseas, vómito, dolor epigástrico, letargia y fatiga. Dosis superiores a 400 mg/día, generalmente administradas por vía endovenosa, pueden causar la muerte. La dosis letal 50

(DL50) para el sulfato de Zinc anhidro está definida por los manuales de toxicología en 2,949 mg/kg.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A12CB02

Grupo Farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A12: Suplementos minerales, A12C: Otros suplementos, A12CB: Zinc.

Mecanismo de acción del Zinc en la enfermedad diarreica aguda: El Zinc ejerce su efecto terapéutico en el intestino mediante varios mecanismos que pueden ser simultáneos:

Estimula la absorción de agua y electrolitos a través de la mucosa intestinal, impidiendo la atrofia de las vellosidades y una mejoría de la inmunidad general.

En las diarreas de origen bacteriano actúa como bloqueador de canal de potasio e inhibe la secreción de cloro mediada por adenosín monofosfato cíclico (AMPc), en los enterocitos humanos (no interfiere con la Esto se traduce en reducción de la gravedad y la duración del episodio diarreico.

En las diarreas de origen viral, el Zinc disminuye la producción de calcio libre intracitoplasmático, inhibiendo la hipersecreción de cloro y agua. De esta manera actúa directamente sobre la disminución del gasto fecal y la duración del episodio diarreico.

La acción del Zinc sobre la enfermedad diarreica aguda es compleja; por eso, para poder entender los avances que se han dado en el campo de su farmacodinamia, es indispensable conocer su efecto terapéutico sobre las acciones, un poco más tardías, que favorecen la recuperación del epitelio y activan los mecanismos inmunológicos del sistema digestivo. Esto justifica plenamente su administración, por un total de 14 días, en especial en grupos poblacionales con deficiencias clínicas o subclínicas de este mineral. Solo así se obtienen los beneficios de la disminución en las recidivas del cuadro y se corrigen las deficiencias subclínicas de Zinc que pudiera tener el paciente.

Acciones tardías: Existen dos mecanismos postulados que podrían explicar los efectos tardíos del Zinc en la mucosa intestinal afectada por la EDA: el primero es la activación de los mecanismos de reparación; el segundo es la reactivación del sistema inmune, profundamente afectado en los niños que tienen una deficiencia crónica de Zinc.

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

La captación y cinética de la absorción del Zinc: Los estudios de captación de isótopos han demostrado que la absorción de Zinc se produce principalmente en el duodeno (60%), el íleon (30%) y el yeyuno (10%) con mínima absorción en el intestino grueso.

El transporte dentro del enterocito se da mediante un proceso saturable mediado por la proteína Zip4 en la membrana luminal de las células de la mucosa intestinal. La cinética de la absorción de Zinc se rige en gran medida por procesos saturable mediado por portadores.

Sin embargo, los procesos no saturables pueden estar presentes en algunas circunstancias. La absorción digestiva del Zinc depende de varios factores, en particular de su concentración y de las sustancias que interfieran con su absorción. Los fitatos y las dietas ricas en fibras secuestran el Zinc, impidiendo su absorción digestiva. El cobre y el cadmio utilizan los mismos transportadores compitiendo con el Zinc y reduciendo su absorción. Elevadas concentraciones de calcio también reducen la absorción del Zinc. Por el contrario, las dietas ricas en proteínas facilitan su absorción debido a que muchos aminoácidos y péptidos pequeños (sobre todo los sulfurados) forman quelatos que facilitan la absorción.

Otros factores que favorecen la absorción digestiva del Zinc son la glucosa o la lactosa y el vino tinto.

El Zinc se distribuye a casi todos los tejidos del organismo unido a la albúmina plasmática. Alcanza altas concentraciones en los músculos, los huesos, la piel, los ojos y los fluidos prostáticos. El 50% se encuentra depositado en los huesos. Las concentraciones más altas de Zinc se encuentran en la próstata, los espermatozoides y el tracto uveal. Otros tejidos con importantes concentraciones de Zinc son: El pelo, las uñas, el hueso, el hígado, el riñón, el músculo y la piel. El tejido adiposo es muy pobre en Zinc. No existe en el organismo un depósito del Zinc, ni una proteína fijadora equivalente a la hemoglobina o a la ferritina como en el caso del hierro, a la cual el Zinc está ligado en forma prioritaria. No obstante, el Zinc está ampliamente distribuido. La forma iónica del Zinc no es frecuente de encontrar en ninguno de los tejidos, ni en el plasma.

Metabolismo: Se piensa que el Zinc es transportado fuera del enterocito hacia la circulación portal mediante la proteína transportadora de Zinc-1 (ZnTP-1). La circulación portal lleva el Zinc absorbido directamente al hígado, donde es incorporado y rápidamente liberado a la circulación sistémica para ser llevado a otros tejidos.

Eliminación: El Zinc es excretado en las heces y la regulación de las pérdidas fecales es importante en la homeostasis de Zinc. Se pierden pequeñas cantidades en la orina y el sudor. Se secreta por leche materna mediante un sistema de transportadores similares a los de la pared intestinal.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 12 de junio de 2025.