

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFATO DE CINCO
Forma farmacéutica:	Solución oral
Fortaleza:	0,044 g/5mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-157-A12
Fecha de Inscripción:	16 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Sulfato de Cinc heptahidratado (eq. a 10,0 mg de cinc elemental)	0,044 g
Glicerina 0,250 g	
Alcohol etílico 0,100 g	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

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:

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

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

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

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 una a tres veces al día.

Interacciones 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, hierro, norfloxacina, penicilamina y tetraciclinas.

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 se han reportado 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:

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. 21 de junio de 2016.