

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SULFATO DE CINCO-10
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	10 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD con 100 tabletas. Frasco de PEAD con 100 tabletas. (Provisional)
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	ESTABLECIMIENTO: Planta 1, Tabletillas y Polvos, Santiago de Cuba, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-075-A12
<b>Fecha de Inscripción:</b>	13 de mayo de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Sulfato de cinc	10 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	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 para 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, náuseas, 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:**

ATC: A16X05 Productos varios para el tracto alimentario y el metabolismo

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 se han reportado hasta la fecha.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 31 de agosto de 2018.