

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZINCTIN 45 mg Διαλυτά δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 45 mg στοιχειακού ψευδαργύρου (ισοδάναμα με 125 mg μονοϋδρικού θειικού ψευδαργύρου).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 90 mg λακτόζης και 110,72 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαλυτό δισκίο, λευκό, επίμηκες με χαραγή

Τα δισκία δε θα πρέπει να διχοτομούνται.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ZINCTIN ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά για τη θεραπεία της ανεπάρκειας ψευδαργύρου.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες: ένα δισκίο, διαλυμένο σε νερό, μία έως τρεις φορές ημερησίως μετά τα γεύματα.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Άνω των 30kg: Ένα δισκίο, διαλυμένο σε νερό, μία έως τρεις φορές ημερησίως μετά τα γεύματα.

Κάτω των 30kg: Το ZINCTIN είναι διαθέσιμο και στη φαρμακοτεχνική μορφή πόσιμου διαλύματος. Για τον παιδιατρικό πληθυσμό κάτω των 30kg, θα πρέπει να χορηγείται το πόσιμο διάλυμα.

Τρόπος χορήγησης

Το ZINCTIN θα πρέπει να διαλύεται σε νερό. Τα διαλυτά δισκία θα πρέπει κατά προτίμηση να διαλύονται σε μισό ποτήρι νερού και το διάλυμα πρέπει να πίνεται αμέσως μετά τη διάλυση. Ένας ελάχιστος όγκος περίπου 50 ml νερού είναι αρκετός για την πλήρη διάλυση.

Το Zinctin πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι, τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2-3 ώρες μετά τα γεύματα. Σε περίπτωση γαστρικής δυσανεξίας, που συμβαίνει συχνά με την πρωινή δόση, αυτή η δόση μπορεί να καθυστερήσει, και να χορηγηθεί μεταξύ πρωινού και μεσημεριανού γεύματος. Είναι επίσης δυνατό το Zinctin να λαμβάνεται με λίγη πρωτεΐνη, όπως κρέας (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ανεπάρκεια χαλκού (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συσώρευση ψευδαργύρου μπορεί να συμβεί σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

Νεφρική ανεπάρκεια: Δεν συνιστάται αλλαγή δοσολογίας

Ηπατική ανεπάρκεια: Δεν συνιστάται αλλαγή δοσολογίας

Το προϊόν αυτό περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 110.72 mg νατρίου ανά δισκίο, που ισοδυναμεί με 5,54% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η απορρόφηση του ψευδαργύρου μπορεί να μειωθεί με συμπληρώματα σιδήρου και ασβεστίου, τετρακυκλίνες και ενώσεις που περιέχουν φώσφορο, ενώ ο ψευδάργυρος μπορεί να μειώσει την απορρόφηση σιδήρου, τετρακυκλίνης και φθοροκινολόνης.

Χαλκός:

Ο ψευδάργυρος μπορεί να αναστείλει την απορρόφηση του χαλκού (βλέπε παράγραφο 4.3).

Αντιβακτηριακά τύπου τετρακυκλίνης:

Ο ψευδάργυρος μπορεί να μειώσει την απορρόφηση των ταυτόχρονα χορηγούμενων τετρακυκλινών, επίσης η απορρόφηση του ψευδαργύρου μπορεί να μειωθεί από τις τετρακυκλίνες· όταν συγχωρηγούνται θα πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα τουλάχιστον τριών ωρών ανάμεσα στις χορηγήσεις των δύο φαρμάκων.

Αντιβακτηριακά τύπου κινολόνης:

Ο ψευδάργυρος μπορεί να μειώσει την απορρόφηση των κινολονών· σιπροφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, νορφλοξασίνη και οφλοξασίνη.

Άλατα ασβεστίου:

Η απορρόφηση του ψευδαργύρου μπορεί να μειωθεί από άλατα ασβεστίου.

Σίδηρος:

Η απορρόφηση του ψευδαργύρου μπορεί να μειωθεί από τη χορήγηση σιδήρου από το στόμα, επίσης η απορρόφηση του από το στόματος χορηγούμενου σιδήρου μπορεί να μειωθεί από τον ψευδάργυρο.

Πενικιλλαμίνη:

Η απορρόφηση του ψευδαργύρου μπορεί να μειωθεί από την πενικιλλαμίνη, επίσης η απορρόφηση της πενικιλλαμίνης μπορεί να μειωθεί από τον ψευδάργυρο.

Τριεντίνη:

Η απορρόφηση του ψευδαργύρου μπορεί να μειωθεί από την τριεντίνη, επίσης η απορρόφηση της τριεντίνης μπορεί να μειωθεί από τον ψευδάργυρο.

Διουρητικά

Τα θειαζιδικά διουρητικά όπως η χλωροθαλιδόνη και η υδροχλωροθειαζίδη αυξάνουν την έκκριση ψευδαργύρου στα ούρα έως και 60%. Σε παρατεταμένη χρήση θειαζιδικών διουρητικών οι κλινικοί γιατροί πρέπει να παρακολουθούν την κατάσταση του ψευδαργύρου

Τροφή

Η απορρόφηση του ψευδαργύρου μειώνεται σημαντικά (μέχρι 90%) από πολλά τρόφιμα (συμπεριλαμβανομένων του ψωμιού, των βραστών αυγών, του καφέ και του γάλακτος) διότι διάφορες ουσίες στα τρόφιμα, πχ φυτικές ίνες, δεσμεύουν τον ψευδάργυρο και εμποδίζουν την απορρόφηση. Ωστόσο, η πρωτεΐνη φαίνεται να παρεμβαίνει λιγότερο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του ZINCTIN κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί. Ο ψευδάργυρος διαπερνά τον πλακούντα κι εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ZINCTIN δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους. Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Σπάνιες,(εμφανίζεται σε λιγότερο από 1 στα 1.000 άτομα): Μπορεί να εμφανιστεί πόνος στο στομάχι και κοιλιακές κράμπες κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι οποίες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές, μαζί με ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα ή διάρροια όταν λαμβάνονται σε μεγάλες δόσεις συνήθως εντός 3 έως 10 ωρών από τη χορήγηση. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται αμέσως μετά τη διακοπή.

Πολύ σπάνια (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα):

- Κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα, ερυθρότητα ή αλλεργικές αντιδράσεις.
- Αναιμία και / ή χαμηλό επίπεδο λευκών αιμοσφαιρίων ή σιδήρου στο αίμα

Τα άλατα ψευδαργύρου μπορεί να προκαλέσουν κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, γαστρικό ερεθισμό και γαστρίτιδα. Έχουν επίσης παρατηρηθεί περιπτώσεις ευερεθιστότητας, κεφαλαλγίας και λήθαργος.

Ο ψευδάργυρος μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση του χαλκού, οδηγώντας σε μειωμένα επίπεδα χαλκού και ενδεχομένως σε ανεπάρκεια χαλκού. Ο κίνδυνος ανεπάρκειας χαλκού μπορεί να είναι μεγαλύτερος σε μακροχρόνια θεραπεία και/ή με υψηλότερες δόσεις ψευδαργύρου.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Ο θειικός ψευδάργυρος είναι διαβρωτικός σε υπερδοσολογία. Τα συμπτώματα είναι διάβρωση και φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος και του στομάχου· μπορεί να εμφανιστεί εξέλκωση του στομάχου που ακολουθείται από διάτρηση. Πρέπει να αποφεύγονται η γαστρική πύση και ο έμετος.

Θα πρέπει να χορηγηθούν μαλακτικοί παράγοντες όπως το γάλα. Χηλικοί παράγοντες όπως το αιθυλενοδιαμινο τετραοξικό ασβέστιο νάτριο μπορεί να είναι χρήσιμοι.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: A12CB01

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπλήρωμα μεταλλικών στοιχείων.

Η χορήγηση ψευδαργύρου σε περιπτώσεις έλλειψης έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τη διάρκεια και τη σοβαρότητα της διάρροιας σε πληθυσμούς παιδιών με υψηλή συχνότητα ανεπάρκειας ψευδαργύρου και επίσης μειώνει τη συχνότητα των υποτροπών τους επόμενους 2-3 μήνες. Οι ευεργετικές δράσεις του ψευδαργύρου πιθανόν σχετίζονται με την ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης, ωστόσο έχουν αναφερθεί και άμεσες ανασταλτικές επιδράσεις του ψευδαργύρου σε εντερικά παθογόνα.

Ο ψευδάργυρος είναι ένα απαραίτητο ιχνοστοιχείο που εμπλέκεται σε πολλά ενζυμικά συστήματα. Η σοβαρή ανεπάρκεια προκαλεί δερματικές βλάβες, αλωπεκία, διάρροια, αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις και αναστολή της ανάπτυξης των παιδιών. Συμπτώματα λιγότερο σοβαρής ανεπάρκειας περιλαμβάνουν αλλοιωμένη ή απύσχα αντίληψη της γεύσης και της όσφρησης και ανεπαρκή επούλωση τραυμάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο ψευδάργυρος απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα και κατανέμεται σε όλο το σώμα. Περίπου το 90% του ψευδαργύρου στον οργανισμό αποθηκεύεται στους σκελετικούς μύες και στα οστά ενώ το 5% στο ήπαρ. Στο αίμα το 80% βρίσκεται στα ερυθροκύτταρα. Τα επίπεδα ψευδαργύρου στο πλάσμα κυμαίνονται από 70 έως 110 µg/dL και περίπου 60-70%

αυτού συνδέεται ασθενώς με αλβουμίνη. Περίπου το 1% είναι δεσμευμένο σε αμινοξέα (κυρίως ιστιδίνη και κυστεΐνη) και το υπόλοιπο, περίπου 30% -40% είναι ισχυρά συνδεδεμένο με άλφα 2-μακροσφαιρίνες και άλλες πρωτεΐνες.

Απορρόφηση

Ο ψευδάργυρος χορηγούμενος σε υδατικό διάλυμα απορροφάται σε ποσοστό 60-70% όταν λαμβάνεται με άδειο στομάχι ενώ η απορρόφηση μειώνεται με τη λήψη τροφής (ιδιαίτερα οι φυτικές ίνες συνδέονται με τον ψευδάργυρο, με αποτέλεσμα τα συμπλέγματα ψευδαργύρου να απορροφώνται ελάχιστα). Γενικά υπολογίζεται ότι μια μεση απορρόφηση είναι 33% του προσλαμβανομένου ψευδαργύρου με μέγιστη συγκέντρωση σε 2 ώρες. Φυσιολογικές τιμές στο αίμα κυμαίνονται από 10.7 -18.3 $\mu\text{mol/l}$ (70-120 $\mu\text{g/dl}$) και έλλειψη καθορίζεται όταν τα επίπεδα είναι $<9 \mu\text{mol/l}$ (60 $\mu\text{g/dl}$)

Κατανομή

Περίπου το 60% του κυκλοφορούντος ψευδαργύρου δεσμεύεται με λευκοματίνη και περίπου 30% δεσμεύεται με μακροσφαιρίνη.

Απέκκριση

Σε ενήλικες, έχει υπολογιστεί ότι περίπου 0,5 έως 1,0 mg/ημέρα εκκρίνεται στη χοληφόρο οδό και απεκκρίνεται στα κόπρανα, ενώ 0,5 έως 0,8 mg/ημέρα μέχρι 2 mg/ημέρα απεκκρίνεται στα ούρα.

Χρόνος ημιζωής απέκκρισης (Plasma elimination half life) είναι περίπου 1 hour μετά από δόση 45 mg.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν αναφερθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κιτρικό μονονάτριο

Λακτόζη

Διττανθρακικό νάτριο

Υπρομελλόζη

Νατριούχος σακχαρίνη

Στεατικό μαγνήσιο

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση με 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα ZINCTIN διαλυτά δισκία είναι λευκά, επιμήκη δισκία με χαραγή, που συσκευάζονται σε κυψέλες Alu-Alu των 6 δισκίων. Περιεκτικότητα: 45mg

Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 30 δισκία.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nassington Limited

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη 2006, Λευκωσία, Κύπρος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ