

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цинкорот 25 mg таблетки
Zinkorot 25 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа цинков оротат дихидрат 157,36 mg (еквивалентни на 25 mg цинк) ((*Zinc orotate dihydrate 157.36 mg (equivalent to 25 mg zinc)*))

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бяла таблетка, бипланарна, с фасет и резка за разделяне на две половини от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на недостиг (дефицит) на цинк, когато коригирането на този дефицит е невъзможно чрез обичайното хранене.

Цинкорот 25 mg таблетки е показан при възрастни и деца над 6 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши (12-17 години)

Препоръчителната доза е 12,5 – 25 mg цинк (= ½ - 1 таблетка Цинкорот 25 mg) дневно.

Деца на възраст 6-11 години

Препоръчителната доза е 12,5 mg цинк (= ½ таблетка Цинкорот 25 mg) дневно.

Цинкорот 25 mg таблетки не трябва да се прилага при деца на възраст до 6 години. За приложение при тази пациентска група могат да бъдат по-подходящи други фармацевтични форми.

Начин на приложение

Таблетките трябва да бъдат приемани с достатъчно количество течност (например с чаша вода), в интервал между храненията.

Продължителността на лечението зависи от причината за цинковия дефицит и от успеха на лечението.

4.3 Противопоказания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20130173</u>
Разрешение № <u>BG/MA/MB-51563</u>
Одобрение № / <u>07-06-2018</u>



- Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното прилагане на мед (микроелемента мед) трябва да бъде проследявано в диагностична лаборатория.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хелиращи агенти като *D-Penicillamine*, *Dimercaptopropanesulfonic acid* (DMPS), *Dimercaptosuccinic acid* (DMSA) и *Ethylenediaminetetraacetic acid* (EDTA) могат да редуцират абсорбцията на цинк или да повишат неговата екскреция.

Абсорбцията на цинк може да бъде редуцирана при едновременен прием на фосфати, желязни, медни и калциеви соли.

Цинк може да редуцира бионаличността на микроелемента мед. Високи дози цинк могат да редуцират абсорбцията и задържането на желязо.

Цинк редуцира абсорбцията на *тетрациклини*, *офлоксацин* и други *хинолони* (напр. *норфлоксацин*, *ципрофлоксацин*). Поради това е необходимо време от поне 3 часа между приема на цинк и посочените лекарствени продукти.

Храни с високо съдържание на фитини (напр. зърнени продукти, бобови растения, ядки) редуцират абсорбцията на цинк. Съществуват съмнения, че кафето може да повлияе абсорбцията на цинк.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тъй като няма достатъчно опит при хора, а експериментите с животни показват тератогенен ефект, лекарствени продукти със съдържание на цинк трябва да се прилагат при бременност и кърмене, само ако е налице клинично установен и доказан цинков дефицит. В този случай не съществува ограничение в прилаганата доза на Цинкорот 25 mg таблетки по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания относно ефектите върху способността за шофиране. Въз основа на фармакодинамичния и фармакокинетичния профил, както и докладваните нежелани реакции, Цинкорот 25 mg таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Всяка оценка на страничните ефекти обикновено се основава на следните спецификации за честота:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$

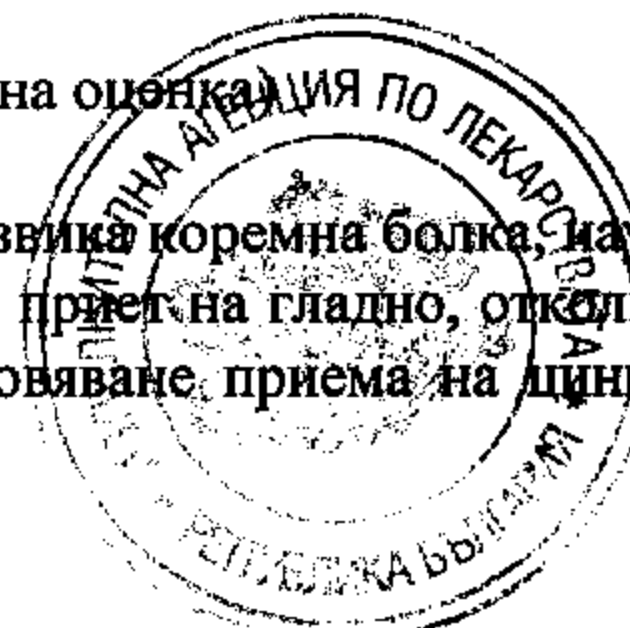
Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$

Много редки: $< 1/10\ 000$

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: В началото лечението с цинкови соли може да предизвика коремна болка, гауза, диспепсия и диария. Тези оплаквания са по-чести, когато цинкът е приет на гладно, отколкото по време на хранене. Симптомите изчезват бързо след преустановяване приема на цинкови таблетки.



Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: След продължително прилагане във високи дози, цинкът може да доведе до меден дефицит.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване**:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Само след перорален прием на дози, многократно превишаващи терапевтичната доза, могат да се появят симптоми на предозиране, като метален вкус върху езика, главоболие или отпадналост. Тези симптоми отшумяват бързо, след преустановяване приема на лекарството. Не е известен специфичен антидот. Препоръчват се симптоматични мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

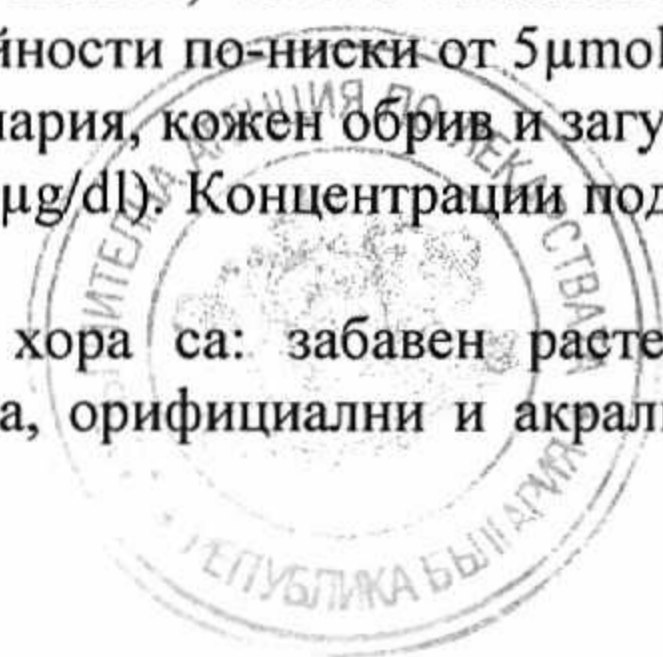
Фармакотерапевтична група: минерални добавки, АТС код: A12CB06

Цинкът е есенциален елемент, включен в много ензимни системи със структурна, каталитична и регулаторна роли в клетъчната биология. Цинкът играе важна роля за функционирането на имунната система, за целостта на кожата, заздравяването на раните, вкуса и мириса, за функцията на щитовидната жлеза, при растежа и развитието, в съзряването на тестисите, неврологичната функция и действието на инсулина. По отношение на нормалното развитие на мозъка и физиологията при бозайниците е установено, че дефицит или излишък на цинк водят до промени в поведението, абнормно развитие на централната нервна система и неврологично заболяване.

Референтният прием чрез храната (RNI) за възрастни и жени е съответно 10 и 7 mg дневно. Точните нужди варират с възрастта и по време на бременност и кърмене.

Установяването на цинков дефицит се извършва чрез лабораторен тест за определяне на плазмена концентрация на цинк. Нужно е да се вземе под внимание не само големият недостиг на цинк, но и маргиналният недостиг, тъй като промяната на плазмения цинк не се отчита, докато приемът на цинк не стане екстремно нисък. Така пациент с “нормални” резултати може все още да има дефицит. Оптималната плазмена концентрация на цинк е 13.8 - 22.9 $\mu\text{mol/L}$ (90-150 $\mu\text{g/dl}$). Клинични признаци на цинков дефицит могат да се появят, когато плазмената концентрация на цинк достигне нива под 9.9 $\mu\text{mol/L}$ (65 $\mu\text{g/dl}$). Стойности по-ниски от 5 $\mu\text{mol/L}$ (33 $\mu\text{g/dl}$) се свързват със загуба на вкус и мирис, коремна болка, диария, кожен обрив и загуба на апетит. Референтният серумен цинк е 10.7 - 22.9 $\mu\text{mol/L}$ (70-150 $\mu\text{g/dl}$). Концентрации под 7 $\mu\text{mol/L}$ (46 $\mu\text{g/dl}$) са показател за дефицит.

Основните клинични прояви при тежък цинков дефицит при хора са: забавен растеж, закъснение в сексуалното съзряване, забавено развитие на скелета, орифициални и акрални



дерматити, диария, алопеция, загуба на апетит, промени в поведението и податливост към инфекции в резултат на нарушение на имунната система.

Симптомите на по-слаб дефицит включват променени или липса на усещания за вкус и мирис, както и трудно заздравяващи рани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на цинк се осъществява в тънките черва, вероятно представлява един кериър-медиран транспортен процес, който е ненаситен при нормални физиологични условия. При високи дози цинкът също се абсорбира посредством ненаситен процес или пасивна дифузия.

Възможно е кинетиката на абсорбцията да е наситена, като се наблюдава увеличение в скоростта на транспорта с изчерпване на цинка. Освен това транспортът в тънките черва е в съответствие с приема на цинк с храната и интестиналната цинкова абсорбция се повишава при понижен прием на цинк, което води до намаляване чревната загуба на цинк. Цинковата хомеостаза е силно регулирана от гастроинтестиналния тракт. Тази тясна регулация изисква многобройните преносители да работят координирано. Абсорбцията на цинк от храната варира между 15 и 60 %.

Съдържанието на цинк в тъканите и активността на цинк-зависимите процеси се запазват при широк диапазон от прием на цинк с храната. Когато приемът на цинк се увеличава, фракционната абсорбция намалява и интестиналната екскреция се повишава, докато уринарните загуби остават постоянни.

Разпределение

Най-високи концентрации има в косата, очите, мъжките репродуктивни органи и костите. Пониски стойности присъстват в черния дроб, бъбреците и мускулите. В кръвта - 80% се намира в еритроцитите. Плазменият цинк се свързва свободно с албумин. Около 7 % е свързан с аминокиселини, а остатъкът е силно свързан с алфа 2-макроглобулини и други протеини.

Биотрансформация

Цинкът е метален елемент, който се намира в тялото под формата на двувалентен катион. Съответно не се метаболизира.

Елиминиране

По-голямата част от цинка се екскретира в жлъчката и евентуално във фецеса. Вероятно в тялото няма специфични депа на цинк.

5.3 Предклинични данни за безопасност

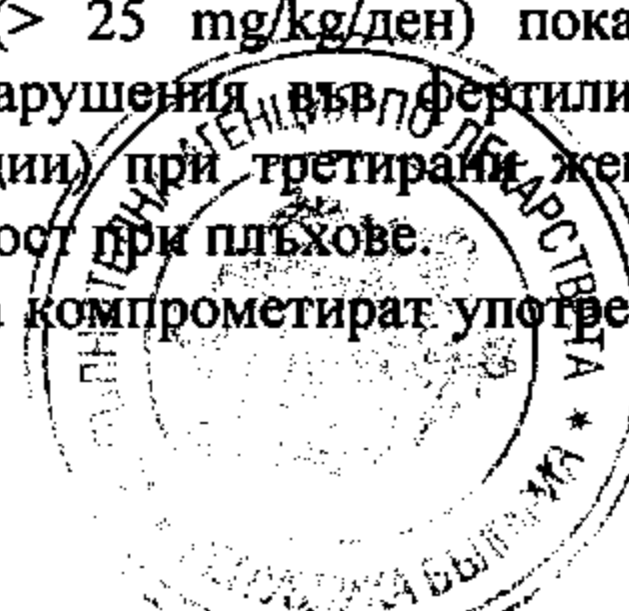
Въз основа на конвенционални проучвания по отношение на острата и хронична токсичност предклиничните данни не показват риск за хората. Ефектите в предклиничните проучвания се основават само на максимално въздействие върху хората, показвайки малко практическо значение при клинична употреба.

Въпреки, че цинкът доказано показва позитивни резултати в някои генотоксични тестове, не съществува доказателство, което да предполага канцерогенен ефект при хора, но цинкът е необходим при клетъчната пролиферация на съществуващи тумори и техният растеж се забавя при цинков дефицит.

Цинкът не притежава тератогенни свойства и може да предотврати тератогенните ефекти на други агенти.

Изследвания върху плъхове с високи перорални дози цинк (> 25 mg/kg/ден) показват неблагоприятно влияние върху сперматогенезата и води до нарушения във фертилитета (понижен брой имплантационни места и повишен брой резорбции) при третирани женски плъхове. Много високи дози цинк показваха репродуктивна токсичност при плъхове.

Цинкът не притежава никакви токсикологични свойства, които да компрометират употребата му в препоръчителните дози.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Силициев диоксид, колоиден безводен
Целулоза, микрокристална
Повидон К 30
Кроскармелоза натрий
Талк
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковки по 20, 50 и 100 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen,
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130173

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16/05/2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2018

