



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A LABORATORIOS SILESIA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NUM-ZIT COMPRIMIDOS 10
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-95/07

N° Ref.:MT91342/08
VEY/HNH/PGV

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 1356/08

Santiago, 18 de abril de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **NUM-ZIT COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N°F-95/07; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **NUM-ZIT COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-95/07, concedido a Laboratorios Silesia S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. QF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NUM-ZIT COMPRIMIDOS 10 mg

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

REF. N° MT 91342/08

REG. ISP N° F-95/07

Num-Zit®
Comprimidos 10 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	
24 ABR 2008	
N° Ref.	91.342/08
N° Registro:	F-95/07
Firma Profesional:	JSN

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición

Cada comprimido ranurado contiene:

Zinc (como sulfato heptahidrato) 10 mg

Excipientes (~~según última fórmula aprobada~~) c.s. *polividona, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, lactosa spray dried, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio.*

Acción

Zinc es un elemento traza necesario para el organismo, y que se encuentra presente en todos los tejidos humanos. Participa en numerosos procesos biológicos, y juega un rol importante en reacciones catabólicas. El consumo diario recomendado de zinc elemental en la dieta es de 15 mg para adultos, 20 mg durante el embarazo y 25 mg en el período de lactancia. El zinc tiene requerimientos según etapa de crecimiento. De los 15 mg de zinc elemental que se ingiere diariamente mediante una dieta balanceada, sólo 1 mg es absorbido por el tracto gastrointestinal. El zinc es luego excretado en las heces, y una cantidad *relativamente* pequeña en la orina.

Indicaciones

Profilaxis y tratamiento de los estados carenciales de zinc, por escaso aporte o mala absorción, previa determinación de los niveles plasmáticos de zinc.

Advertencias

El suplemento oral de zinc es efectivo cuando los niveles séricos se encuentran por debajo de los niveles normales aceptados. Los pacientes que tienen niveles séricos de zinc iguales o mayores a los valores normales, no se beneficiarán con la administración de este micronutriente.

Reacciones adversas

Los efectos secundarios más comunes son de tipo gastrointestinal, tales como náuseas y vómitos.

Precauciones:

La administración de dosis alta y/o el uso prolongado de este medicamento, puede interferir en el metabolismo y la absorción del cobre. Se recomienda monitorear los niveles plasmáticos de ceruplasmina y cobre, durante tratamientos prolongados con zinc.

La administración de dosis mayores a la recomendada, puede provocar vómito severo y deshidratación.

El zinc no debe ser administrado a mujeres embarazadas ni en madres nodrizas, sin antes consultar al médico.

Interacción medicamentosa:

La interacción con tetraciclina puede evitarse administrando ambos fármacos con un intervalo de 2 horas, no en forma concomitante.

Posología

Num-Zit® comprimidos se administra por vía oral.

Debe seguir la dosis indicada por su médico, sin embargo en general se recomienda:

Para adultos: 1 comprimidos al día como suplemento mineral de zinc.

Para niños: como coadyuvante en el tratamiento de bajo peso y talla.

De 1 a 5 años: 15 gotas 2 veces al día.

De 6 a 12 años: 1 cucharadita de jarabe 2 veces al día.

½ comprimidos 1 vez al día.

Sobredosis

La intoxicación con zinc, se caracteriza por corrosión e inflamación de la membrana mucosa en la boca y estómago e incluso, puede ocurrir ulceración del estómago.

Los síntomas pueden manifestarse como ardor en el esófago y estómago, náuseas, vómitos, diarrea, sudoración, hipotensión y calambres en las piernas.

En caso de sobredosis o intoxicación, deberá concurrir al Hospital más cercano con la caja de este medicamento.

Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, en lugar fresco y seco, a no más de 25°C

No utilice este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.