



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref.: 1190/06
SECCIÓN REGISTRO

PROYECTO FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

NUM-ZIT
Zinc
Solución Oral

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 100 mL de solución contiene:
Zinc (como sulfato heptahidrato) 0,100 g
Excipientes c.s

24 AGO 2006
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Registro Nº F-15671/06

Excipientes : Povidona K25, ciclamato de sodio, metilparabeno, esencia de caramelo, colorante caramelo, agua purificada.

El organismo requiere Zinc para un normal desarrollo y funcionamiento. Para los pacientes que presentan incapacidad o dificultad para obtener suficiente zinc en su dieta habitual o en pacientes con una necesidad aumentada de este mineral, puede ser necesario un suplemento de Zinc. La falta de zinc puede provocar disminución de la visión nocturna y, dificultad de cicatrización de heridas, disminución del sentido del gusto y olfato, disminución de la capacidad para combatir infecciones y disminución del desarrollo de los órganos reproductivos.

Acción

~~El zinc es un oligoelemento imprescindible para todas las formas de vida. Su participación en numerosos aspectos del metabolismo celular lo hacen esencial para importantes funciones del cuerpo humano como son el metabolismo, proliferación celular y crecimiento, el correcto funcionamiento del sistema inmunológico lo que además le confiere un lugar muy importante en la protección contra el cáncer, es protector de las células contra los daños causados por los radicales libres, está íntimamente asociado al buen funcionamiento del factor I de Crecimiento Tisular tipo Insulina (IGF-I) el que cumple un papel fundamental como osteotrófico, es esencial para el crecimiento y desarrollo fetal y para la producción de leche materna durante la lactancia, es necesario para el mantenimiento de la visión, su participación en una piel y uñas sanas es principalmente por su rol en la proliferación y replicación celular, sin embargo, se reconoce también un efecto sobre el funcionamiento de las glándulas sebáceas y sobre la utilización de la vitamina A, es necesario para la producción de neurotransmisores, para la formación de un complejo Zinc-Insulina y para la acción de insulina en el páncreas y sobre la membrana de los hepatocitos, tiene también un papel protector contra la hiperplasia prostática.~~

~~El zinc se encuentra presente en muchos alimentos, sin embargo puede no ingerirse o absorberse en cantidad suficiente y requerir de un aporte o suplemento adicional.~~

Dirección : Avda Chile - España 311
Casilla : 199-11

Teléfonos : 2254217 - 2254902 - 2254951
Comuna : Ñuñoa

Fax : 3418135 Nacional
(562)2238177 Internacional

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE



Recomendaciones de uso

~~Num-Zit® comprimidos constituye un suplemento de zinc y se utiliza en la prevención y tratamiento de estados carenciales de zinc~~

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

Contraindicaciones

Este medicamento no debe ser utilizado por personas con sensibilidad conocida a Zinc o a alguno de los componentes de Num-Zit® comprimidos.

Advertencias y precauciones

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, lo que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- Alergias : Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- Embarazo y Lactancia: Ud. debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo, La administración, como suplemento de Zinc, durante el período de embarazo y lactancia debe ser prescrito individualmente por el médico.
- El zinc a altas dosis impide (inhibe) la absorción de cobre y ello puede producir anemia, reducir los niveles de colesterol HDL (Colesterol “bueno”) o producir arritmias o insuficiencia cardíaca, a excepción de personas que padecen enfermedad de Wilson.
- El zinc puede mostrar un efecto bifásico, esto es, un exceso de zinc puede disminuir la actividad de las enzimas que a dosis terapéuticas activa.
- Dosis diarias mayores a 30 mg de zinc, administrado en forma crónica pueden ocasionar una disminución del colesterol ligado a lipoproteínas y un mayor riesgo de depósito de colesterol en las paredes de las arterias.
- Dosis altas de zinc pueden inhibir la absorción intestinal de zinc.
- El zinc compete por la absorción con el cobre, hierro, calcio y magnesio. Suplementos de varios minerales puede ayudar a prevenir un desequilibrio de minerales como resultado del uso de grandes cantidades de zinc durante períodos prolongados.

Reacciones adversas

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretenden obtener; algunos de estos efectos pueden presentarse y no requerir atención médica ya que con la continuidad del tratamiento se atenúan o desaparecen, sin embargo si las molestias persisten, deben ser comentadas con su médico. Algunas personas experimentan dolor de estómago, náuseas, irritación y mal sabor de boca cuando utilizan comprimidos con Zinc o asociaciones que lo contienen.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Dirección : Avda Chile – España 311
Casilla :199-11

Teléfonos : 2254217– 2254902 - 2254951
Comuna : Ñuñoa

Fax : 3418135 Nacional
(562)2238177 Internacional



Con dosis altas, raramente pueden presentarse los siguientes síntomas:

Escalofríos, úlceras o irritación en la boca o garganta, fiebre, ardor en la boca del estómago, indigestión, náuseas, dolor de garganta, cansancio o debilidad inusual.

En caso de sobredosis los síntomas son: Dolor en el pecho, mareos, desvanecimiento, respiración entrecortada, vómitos, color amarillento de la piel u ojos.

Interacciones

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este medicamento. Algunos medicamentos reaccionan con zinc produciendo un incremento en los requerimientos de este oligoelemento, entre ellos se tiene : Anticonceptivos orales, Aspirina, Azitromicina, Benzamicina, Acetato de calcio, Captopril, Cisplatino, Clindamicina tópica, Colestipol, Corticosteroides tópicos, Ciclofosfamida, Diuréticos tipo tiazida, Docetaxel, Acido fólico, Lisinopril, Metotrexato, Metronidazol vaginal, Minociclina, Quimioterapia en general, Quinapril, Ramipril, Fluoruro de sodio.

Otros medicamentos pueden interaccionar negativamente y **no** debieran ser ingeridos en forma concomitante con suplementos de zinc, salvo expresa indicación médica: Ciprofloxacino, Doxiciclina, Metilttestosterona, Ofloxacino, Penicilamina, Risedronato, Tetraciclinas, Warfarina.

La administración concomitante con tetraciclina, puede disminuir la absorción de esta última, esta interacción se evita si la administración se hace con un intervalo de 2 horas entre uno y otro medicamento.

Algunos alimentos pueden interferir con la absorción de zinc, como por ejemplo salvado, alimentos ricos en fibra, alimentos que contienen fósforo tales como leche o carne de ave, cereales integrales.

Por este motivo, debe evitarse su consumo o bien deben ser ingeridos al menos dos horas después de haber terminado el suplemento de Zinc.

Si se están tomando suplementos de cobre, hierro o fósforo, no se debe tomar al mismo tiempo con este suplemento de Zinc. Se debe dejar un intervalo de 2 horas entre su administración.

Modo de uso

Num-Zit comprimidos se administra por vía oral.

Las dosis diarias de referencia (DDR) de vitaminas y minerales para adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años recomienda la administración diaria de 15 mg ~~a 20 mg~~ de Zinc. El consumo diario de zinc elemental en la dieta es de 15 mg para adultos, ~~20 mg durante el embarazo y 25 mg en el periodo de lactancia~~. En la etapa de crecimiento los requerimientos de este oligoelemento pueden ser variables. Un requerimiento individual, mayor a las dosis recomendadas, debe ser prescrito por el facultativo.

Sobredosis y tratamiento

No se ha detectado intoxicación crónica en el hombre, aunque el uso prolongado puede conducir a una deficiencia de cobre y anemia.

La intoxicación aguda por zinc se caracteriza por corrosión e inflamación de la membrana mucosa de la boca y estomago, los síntomas pueden manifestarse como ardor en la zona del esófago y estomago, náuseas, vómitos, diarrea, sudoración, hipotensión y calambres en extremidades inferiores.

Dirección : Avda Chile - España 311
Casilla : 199-11

Teléfonos : 2254217- 2254902 - 2254951
Comuna : Ñuñoa

Fax : 3418135 Nacional
(562)2238177 Internacional

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE



No se debe inducir vómito ni realizar intubación. Se puede administrar una solución tibia de bicarbonato de potasio en agua en forma repetida. Otra alternativa de tratamiento es la utilización de un agente quelante como EDTA disódico o cálcico, o bien, demulcentes como leche, clara de huevo y aceite de oliva.

Presentación

Envases conteniendo....comprimidos.

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.

Elaborado por

Laboratorios Andromaco S.A.
Av. Quilín 5273, Peñalolén – Santiago.

Distribuido en Chile por

Laboratorios Silesia S.A.
Avda. Chile España N°311, Stgo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Dirección : Avda Chile – España 311
Casilla :199-11

Teléfonos : 2254217 – 2254902 - 2254951
Comuna : Ñuñoa

Fax : 3418135 Nacional
(562)2238177 Internacional