foglio illustrativo

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
ZINCO SOLFATO IDI “200 mg compresse” – 30 compresse
A12CB01
Zinco solfato monoidrato

COMPOSIZIONE
ogni compressa contiene:

Principio attivo:	Zinco solfato monoidrato	mg 124.8
	equivalente a 200 mg di Zinco Solfato eptaidrato (pari a 45,5 mg di Zinco)	
Eccipienti:	Lattosio, Amido di riso, Magnesio stearato.	

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
30 compresse per uso orale.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Integratori minerali.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
IDI FARMACEUTICI srl - Via dei Castelli Romani 83/85 - POMEZIA (RM)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
IDI FARMACEUTICI srl - Via dei Castelli Romani 83/85 - POMEZIA (RM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Terapia e profilassi della carenza di Zinco durante la gravidanza e l'allattamento.
Acrodermatite enteropatica.
Coadiuvante nella terapia delle ferite ed ustioni.
Coadiuvante nella terapia dell'acne volgare.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

PRECAUZIONI PER L'USO
Non sono risultate necessarie riduzioni del dosaggio, né nei pazienti di età geriatrica né in quelli affetti da insufficienza degli organi emuntori.

INTERAZIONI
L'assorbimento di zinco solfato viene inibito dalla contemporanea assunzione di cibo. Pertanto il farmaco deve essere assunto a digiuno, con liquidi, almeno un'ora prima dei pasti.
La somministrazione contemporanea di medicinali a base di cimetidina, ranitidina o inibitori della secrezione gastrica è sconsigliata in quanto in grado di ridurre sensibilmente l'assorbimento dello zinco.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Va evitata l'assunzione contemporanea di integratori a base di ferro in quanto quest'ultimo influisce sull'assorbimento intestinale dello zinco.
Lo zinco solfato può formare complessi con le tetracicline. Per evitare interferenze con l'assorbimento di tali sostanze è importante somministrare i prodotti a distanza di almeno un'ora.

AVVERTENZE SPECIALI
Anche se dosaggi terapeutici di zinco solfato sono stati somministrati per periodi superiori ad un anno, senza che siano emersi effetti avversi di alcun genere, la somministrazione protratta di composti dello zinco può portare a deficienza di rame (ipocupremia). Al fine di evitare potenziali fenomeni di accumulo e la tossicità dovuta all'ipocupremia zinco-indotta, la somministrazione protratta di zinco solfato dovrebbe essere effettuata controllando periodicamente la zinchemia. Nell'acrodermatite enteropatica invece, poiché il deficit di zinco nell'organismo è mediato da un difetto su base genetica dell'assorbimento intestinale dell'oligoelemento, è improbabile che si possano verificare fenomeni tossici o di accumulo.

Alla dose terapeutica, non risultano effetti tossici sul feto.
Poiché lo zinco viene escreto nel latte materno, l'assunzione di zinco solfato dovrebbe essere riservata ai casi di accertata carenza di Zn^{2+} nella madre. Dovranno essere valutati settimanalmente i livelli plasmatici di zinco e se risulteranno inferiori a 20 µmoli/l l'allattamento potrà proseguire.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il prodotto deve essere preso a digiuno, almeno un'ora prima dei pasti, con liquidi.
Nella profilassi della carenza durante la gravidanza e l'allattamento: 1-2 compresse al giorno
Nell'acrodermatite enteropatica: 10mg/Kg/giorno
Nella terapia delle ferite e delle ustioni: 2-3 compresse al giorno
Nell'acne volgare : 2-4 compresse al giorno.
Non è necessario ridurre la posologia nei pazienti geriatrici o affetti da insufficienza renale.

SOVRADOSAGGIO
I sintomi da sovradosaggio sono torpore, letargia e aumento dei livelli sierici di amilasi e lipasi.
Il sovradosaggio di zinco solfato può dare luogo ad erosioni del tratto gastrointestinale.
In caso di sovradosaggio accidentale o volontario sono perciò controindicati la lavanda gastrica e l'induzione al vomito.
E' invece raccomandata la somministrazione di latte, albume d'uovo, carbone vegetale o agenti chelanti come l'EDTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Gli effetti indesiderati più frequenti sono rappresentati da disturbi gastrointestinali (nausea, dispepsia, dolori addominali, vomito, diarrea, irritazione gastrica, gastrite) di entità lieve-moderata.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione. Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: **non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

Conservazione: Non ci sono particolari istruzioni per la conservazione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute:

Attraverso il QR Code o all'indirizzo http://www.leafletidi.it/zincosolfato è possibile leggere o ascoltare il presente foglio illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).