

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА OXURICH

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ OXURICH

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 50 mg Zinc DL-aspartate monohydrate

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА стомашно-устойчиви таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Продуктът се прилага за :

- профилактика и лечение на цинков дефицит.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага перорално.

- терапевтична доза – 20 дни по 1 таблетка 3 пъти дневно. След пауза от 20 дни, лечебният курс се повтаря.
- профилактична доза - 10 дни по 1 таблетка 3 пъти дневно. След пауза от 20 дни, лечебният курс се повтаря.

Не се препоръчват лечебни курсове по-дълги от 3 месеца, между терапевтичните курсове се правят паузи от 2-3 месеца.

Лекарственият продукт не е подходящ за деца.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Охурісн е противопоказан при свръхчувствителност към продукта и някои от помощните вещества. Охурісн не се прилага при тежка бъбречна недостатъчност.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При продължителен прием да се следи бъбречната функция, серумните нива на мед (цинковата терапия може да предизвика меден дефицит), на HDL (серумните му концентрации намаляват, при продължително прилагане на цинк).

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6586/19.12.02	
№ 8/28.10.02	ЖКитанов



Продуктът съдържа като помощно вещество лактоза, която е неподходяща за хора с лактозна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Цинкът намалява резорбцията на тетрациклините, като образува неразтворими хелати.

Тиазидните диуретици повишават екскрецията на цинк.

Големи дози цинк потискат, резорбцията на медни продукти, поради което трябва да има интервал минимум 2 часа между двата приема. Такъв интервал трябва да се спазва и при прием на желязни и фосфор-съдържащи продукти.

Резорбцията на продукта се влошава при прием с някои храни (пълнозърнест хляб, кълнове соя, царевича).

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Oxurich не се прилага при бременност и в периода на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Гастроинтестинална система - болки в епигастриума, гадене, повръщане, диспепсия, гастрит, диария. Свързани са с прием на цинк между храненията.. При едновременно приемане на Oxurich с храна, нежеланите лекарствени реакции намаляват.

Кръвотворна система: левкопения, неутропения, сидеробластна анемия. Наблюдават се рядко, при прием на високи дози.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозиране с Oxurich се наблюдават следните симптоми: метален вкус в устата, главоболие, гадене, повръщане, хипотония, иктер, едем на белия дроб. Лечение: стомашна промивка, прием на вода и мляко, медицински въглен, симптоматично лечение. Прилага се и специфично лечение: ЕДТА калциево динатриева сол, интрамускулно или венозно 50-75 mg/kg, 3-6 дневно за 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код A12 C B 00

Цинкът е важна съставка на редица металоензими като карбоанхидраза, алкална фосфатаза, оксидоредуктази, трансферази, хидролази, алкохолде-хидрогенази, РНК-полимерази и др. Играе важна роля в синтеза на РНК, ДНК и катаболизма на РНК. Свързан е с функцията на Т-лимфоцитите и със синтеза на инсулина. Участва в метаболизма на липиди и протеини, в растежа и делението на клетката, половото узряване и репродуктивните процеси, очната адаптация към

тъмнина. Участва в образуването на цинк-хемоглобинов комплекс, който участва в транспорта на кислород. Оказва имуномодулиращ ефект. Протективният ефект върху клетката, намаляването на неспецифичната плазмена мембрана играят роля за предотвратяване образуването на фиброзна тъкан. Големи дози цинк инхибират резорбцията на мед в организма.

Цинковия дефицит води до забавяне на растежа при деца, анорексия, намалена ментална функция, дерматит, нарушено зарастване на рани, понижаване на имунитета, диария, нарушен метаболизъм на витамин А с нарушено нощно виждане.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Охурич се резорбира слабо в дуоденума и илеума - 20-30%. Максимални плазмени концентрации се достигат на 2-рия час. Наблюдава се доза-зависимост на кръвните нива. Свързването на Охурич с плазмените протеини е 60%. Натрупва се в еритроцити и левкоцити, също в мускули, кости, кожа, бъбреци, черен дроб, панкреас, ретина и простата. Екскретира се главно с фекалиите и в незначителни количества с урината.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Продуктът е слабо токсичен при перорално въвеждане - LD_{50} е над 3000 mg/kg тегло за мишки и плъхове. Индексът на резорбция е относително голям. При интраперитонеално въвеждане LD_{50} се движи между 130 и 150 mg/kg тегло за двата вида животни. Смъртта настъпва от сърдечно-съдова недостатъчност и колапс.

Ембриотоксично и тератогенно действие:

Изпитан е ефекта върху репродуктивността на плъхове по оригинална методика разработена в Катедра фармакология, МА София в дози 1/25, 1/20, 1/15, 1/10, 1/5 от LD_{50} . Отчитани са бременности, живи и мъртви фетуси, жълти тела, плодовитост, ембриофетална смъртност, либидо. Резултатите показват ембриотоксично дозозависимо действие. След перинатално приложение се повишава смъртността на потомството в хода на неонаталното развитие. Не се наблюдават малформации и скелетни аномалии. Продуктът няма тератогенно действие.

Тези изследвания на Цинковия аспартат показват, че той е рисков продукт за развитието на плода във всичките му фази.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Wheat starch

Povidone K 25

Magnesium stearate

Lactose monohydrate

Talc

Обвивка:

Sureteric Opadry YAE-6-18107

white



6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност - 3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение - на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰ С.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 таблетки в блистер PVC/Al фолио, три блистера в картонена кутия с листовка.
30 таблетки в опаковка за таблетки, в картонена кутия с листовка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД
бул. "Самоковско шосе" № 3
Дупница, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол № 511/24.07.1992 г.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни. 2002г.

