



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

SULFATO DE ZINC

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Otros suplementos minerales

Código ATC: A12CB.01

3.1. Farmacodinamia

La solución inyectable de Sulfato de Zinc constituye una fuente de Zinc usada como suplemento en la nutrición parenteral total para mantener los niveles séricos del mismo y evitar su depleción de los depósitos endógenos.

El Zinc es un oligoelemento nutricional esencial, cofactor de más de 70 diferentes enzimas que incluyen a la anhidrasa carbónica, la fosfatasa alcalina, la lactato deshidrogenasa y las polimerasas del ADN y ARN. Interviene en el desarrollo de numerosos procesos vitales como: la síntesis de proteínas, la división celular, la cicatrización de heridas, el crecimiento y la función inmune, entre otros. Su administración ayuda a prevenir el desarrollo de síntomas de deficiencia como: paraqueratosis, anorexia, hipogeusia, disosmia, geofagia, hipogonadismo, retrasos en el crecimiento y hepatoesplenomegalia. Otras manifestaciones de hipozincemia incluyen, además: diarrea, apatía, depresión, lesiones oculares, disfunción eréctil, caída del cabello y cicatrización dilatada.

Los niveles séricos normales de Zinc oscilan entre 88 y 112 mcg/dL.

3.2. Farmacocinética

Tras su administración IV como sal sulfato el Zinc se distribuye ampliamente en el organismo, en especial a músculo esquelético, huesos, piel, hígado, riñón, páncreas, retina, próstata y células sanguíneas (eritrocitos y leucocitos). Difunde a la leche materna y atraviesa la placenta. Se une en plasma a proteínas (albúmina y macroglobulina alfa-2) y a aminoácidos como: cisteína, histidina, treonina, glicina y asparagina. Se excreta en las heces, la orina y el sudor.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe información disponible sobre el potencial carcinogénico, mutagénico o fetotóxico del Sulfato de Zinc, ni de sus efectos sobre la fertilidad.





4. INDICACIONES

Suplemento de oligoelemento en pacientes que reciben nutrición parenteral total (NPT).

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos: 2 a 4mg/día hasta 12 mg/Litro excretado (diarrea y fístula)

Neonatos prematuros: 300 mcg - 400 mcg/kg/día.

Recién nacido a término y menores de 3 meses: 100mcg - 250 mcg/kg/día

Niños mayores de tres meses hasta 5 años: 100mcg/kg/día.

Mayores de 5 años: 1 mg/día.

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis señaladas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Diluir la dosis a administrar en la solución para NPT e infundir por vía IV. Su inyección IV directa (bolo) sin diluir puede provocar flebitis.

Desechar la solución si se observa turbidez, sedimentación o partículas en suspensión.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito. Las dosis de Zinc empleadas como suplemento en la NPT son muy pequeñas y no cabe esperar que produzcan efectos adversos en condiciones controladas.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito con las presentaciones inyectables usadas en NPT.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.





8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La administración IV de Zinc en ausencia de cobre puede causar una disminución de las concentraciones séricas de cobre.

En pacientes que reciben dosis elevadas y/o tratamientos prolongados se sugiere realizar determinaciones periódicas del Zinc sérico como guía para la dosificación subsecuente.

Como el Zinc es eliminado por vía intestinal y renal, se debe considerar la posibilidad de retención en pacientes con compromiso funcional de dichas rutas de excreción. Usar con precaución.

Debido al contenido de aluminio de este producto, el uso de dosis altas y/o por tiempo prolongado podría generar niveles séricos elevados del catión y dar lugar a toxicidad. El riesgo en tal sentido se incrementa en pacientes con disfunción renal y en neonatos prematuros. (Texto aplicable sólo a productos que contienen aluminio en su formulación).

8.2. Embarazo

Dado que no se conoce el potencial fetotóxico del Sulfato de Zinc y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que existe evidencia de la excreción de Zinc en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en tales casos dependerá de la consideración previa del balance riesgo/beneficio.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La administración parenteral de Zinc en dosis muy elevadas puede dar lugar a visión borrosa, hipotermia, diaforesis, hiperamilasemia, nivel de consciencia disminuido, hipotensión, taquicardia, edema pulmonar, vómito, ictericia y oliguria.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS: Producto de uso delicado que debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.

Para su administración debe diluirse en la solución para nutrición parenteral.

Desechar la solución si se observa turbidez, sedimentación o partículas en suspensión.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

