
2.3 Summary of finished product characteristics (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : S-ZINC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Chaque comprimé contient :

Sulfate de zinc.....15 mg

Taille du lot : 100000 comprimés

Sr No	Ingrédients actifs	Spécification	Quantité par comprimé (mg)	Quantité par lot en kg	Raison de l'inclusion de l'ingrédient
1	Sulfate de Zinc	En interne	15.00	1.5	Élément nutraceutique
2	Amidon	En interne	84.00	8.4	Classeur
3	Di calcium de phosphate	En interne	84.00	8.4	Additifs
4	JCJ K-30	En interne	5.00	0.5	Classeur
5	SSG	En interne	4.00	0.4	Désintégrant
6	Stéarate de magnésium	En interne	2.00	0.2	Lubrifiant
7	Talc	En interne	4.00	0.4	Lubrifiant
8	Aérosol	En interne	2.00	0.2	Aide anti-agglomérant
9	Poudre de couche blanche prête à l'emploi	En interne	6.00	0.6	Agent d'enrobage

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Comprimé

4. PARTICULARITES CLINIQUES :

4.1 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

S-ZINC est indiqué pour permet de rehausser l'immunité et la vitalité.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Pour la diarrhée aiguë et persistante

Pour les enfants de moins de 6 mois : ½ comprimé une fois par jour pendant 10 à 14 jours.

Pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans : 1 comprimé une fois par jour pendant 10 à 14 jours.

Le comprimé (ou un demi-comprimé) doit être entièrement dispersé dans 1 cuillère à café (5 ml) d'eau propre ou de lait maternel et la totalité de la quantité doit être administrée par voie orale au nourrisson ou à l'enfant.

Il est recommandé d'administrer les doses entre les repas et de répéter la dose si des vomissements surviennent dans les 30 minutes.

En cas de doses oubliées, la dose manquante peut être prise dès que possible, sauf s'il reste moins de 6 heures avant la dose suivante.

Voie d'administration : Voie orale.

4.3 LES MISES EN GARDE PARTICULIERES ET CONTRE-INDICATIONS :

Le produit est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1., ainsi qu'en carence en cuivre.

4.4 AVERTISSEMENT SPECIAL ET CONDITIONS D'UTILISATIONS :

Une accumulation de zinc peut survenir en cas d'insuffisance rénale.

Les médicaments susceptibles d'inhiber l'absorption du zinc, tels que la pénicillamine, le valproate de sodium et l'éthambutol, ne doivent pas être co-administrés avec S-ZINC, à moins que les risques liés à l'arrêt du médicament ne soient jugés supérieurs au bénéfice du zinc dans le traitement de la diarrhée de l'enfant.

4.5 GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse

L'innocuité du zinc pendant la grossesse n'a pas été établie.

Lactation

Le zinc traverse la barrière placentaire et est présent dans le lait maternel. La sécurité du zinc pendant l'allaitement n'a pas été établie.

5. PARTICULARITES PHARMACOLOGIQUES :

5.1 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

N'est pas applicable

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

N'est pas applicable

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

6.1 Liste des excipients

Amidon, phosphate dicalcique, PVP K-30, Glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, talc, aérosol, poudre de couche blanche prête à l'emploi.

6.2 Durée de conservation : 24 mois

6.3 PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de l'humidité.

Un complément alimentaire ne doit pas se substituer à une alimentation variée et équilibrée et à un mode de vie sain.

Ne pas laisser à la portée des jeunes enfants.

"Ne dépassez pas la portion alimentaire recommandée pour chaque aliment"

6.4 NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE :

Forme ronde enduite de couleur blanche avec les deux faces unies, 10 comprimés emballés dans une bandelette Alu-Alu. Ces 3 bandes emballées dans un carton avec notice d'emballage.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

DR GOYAL MÉDICAL PVT. LTD.

206 Signature-1,

Makarba, autoroute SG,

Ahmedabad-380051, Inde.

8. Date d'établissement du texte : Mai 2021