



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : “Çinko” İçeren Ürünler Hk.

DOSYA

“Çinko” içeren ürünler Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürünler Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup, söz konusu etkin maddeyi içeren ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı’nın endikasyonlar, pozoloji ve uyarılar-önlemler bölümlerinin aşağıda belirtilen doğrultuda düzenlenmesi gerekmektedir:

PRENSİPLER

1. Çinko içeren ürünlerde çinko eksikliği ile ilişkilendirilen ancak güçlü tıbbi kanıtlardan yoksun çok sayıda endikasyon talebi ile karşılaşabilmektedir. Bu durumun klinik etkililik ve güvenilirlik sorunlarına yol açmaması için çinko içeren ürünlerin “Endikasyonlar” bölümü aşağıdaki ifadelerden ürüne özgü en uygun olanı ya da olanları ile sınırlı tutulmalı, bunların dışında herhangi bir ifade içermemelidir:
 - a) Çinko eksikliğinin tedavisinde kullanılır.
 - b) Altta yatan endikasyona bağlı çinko eksikliğinin önlenmesinde kullanılır.
 - c) Wilson hastalığının tedavisinde kullanılır.
 - d) Akrodermatitis enteropatika tedavisinde kullanılır.

Altı aydan büyük çocuklarda görülen diyarede (pozolojide yer alan şartlara tam uyulması koşuluyla) çinko kullanılabilir.

2. Çocuklarda diyare endikasyonu beyan eden ürünlerin “Pozoloji” bölümünde aşağıdaki ifadenin yer alması zorunludur:
 - Çinko, 6 aydan büyük çocuklarda görülen diyare tedavisinde 7 günden uzun ve 20 mg/günden fazla olmamak kaydı ile tedaviye yardımcı amaçlı kullanılabilir.
3. Ürünlerin “Uyarılar ve Önlemler” ile ilgili bölümünde aşağıdaki ifadenin yer alması zorunludur:
 - o Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- 30 mg çinko içeren ürünlerde tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle pediyatrik diyare tedavisinde kullanımı uygun değildir.
- Çocuklarda diyare endikasyonu beyan eden ürünlerin “Uyarılar ve Önlemler” ile ilgili bölümüne aşağıdaki ifadenin de eklenmesi zorunludur:
 - Dozlamamanın ayarlanabildiği çinko içeren ürünlerde (pipet/şırınga) 6 aylıktan itibaren kullanımı uygundur.
- 4. Tedaviyi düzenleyen hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde sıvı formdaki ürünlerin “Pozoloji” bölümünde; yaş gruplarına ve endikasyona göre aşağıda belirtilen tabloya uygun olacak şekilde önerilen dozlar (kaşık/pipet/şırınga vb. ölçeklerle), uygulama sıklığı ve uygulama süresi belirtilmelidir:

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek*
7-11 ay	3	5	
1-3 yaş	3	7	
4-8 yaş	5	12	
9-13 yaş	8	23	
14-18 yaş	11	34	
>18 yaş	11	40	

*Ölçek kısmının her ürün için ilgili mg’ı sağlayacak şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

5. 07.10.2005 tarihli ve 050660 sayılı Sendika-Dernek duyurusu şu şekilde değiştirilmiştir:

“**Cocuklarda** 5 mg/gün ve üzeri çinko içeren preparatların sıvı formları ile elementer çinkonun 25 mg ve üzerinde olan katı formlarının reçeteli olarak değerlendirilmesi uygundur.

14 yaş ve üzeri erişkinlerde ise, 35 mg/gün ve üzeri elementer çinko içeren katı formların reçeteli olarak değerlendirilmesi uygundur.”

6. **(3 mg / mL) elemental çinko içeren ürünler:**

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.1 Terapötik Endikasyonlar:

Çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde ve pediyatrik diyare tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli:

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sıvı farmasötik formlar için:

Yaş gruplarına ve endikasyona göre aşağıda belirtilen tabloya uygun olacak şekilde kaşık/pipet/şırınga v.b. ölçeklerle önerilen dozlar, uygulama sıklığı ve uygulama süresi belirtilmelidir:

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek
7-12 ay	3	5	1-1,5 mL
1-3 yaş	3	7	1-2 mL
4-8 yaş	5	12	1,5-4 mL
9-13 yaş	8	23	2,5-7,5 mL
14-18 yaş	11	34	3,5-11 mL
19 yaş üstü	11	40	3,5-13 mL

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Çinko pediyatrik hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

KULLANMA TALİMATI

1. nedir ve ne için kullanılır?

Çinko eksikliğinin tedavisi ya da önlenmesinde ve çocuklarda görülen ishal tedavisinde kullanılır.

3. Nasıl kullanılır?

Yaş gruplarına ve endikasyona göre aşağıda belirtilen tabloya uygun olacak şekilde kaşık/pipet/şırınga v.b. ölçeklerle önerilen dozlar, uygulama sıklığı ve uygulama süresi belirtilmelidir:

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek
7-12 ay	3	5	1-1,5 mL
1-3 yaş	3	7	1-2 mL





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

4-8 yaş	5	12	1,5-4 mL
9-13 yaş	8	23	2,5-7,5 mL
14-18 yaş	11	34	3,5-11 mL
19 yaş üstü	11	40	3,5-13 mL

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Çinko pediyatrik hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

7. (6 mg / mL) elemental çinko içeren ürünler:

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.1 Terapötik Endikasyonlar:

Çinko eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli:

Sıvı farmasötik formlar için:

Yaş gruplarına ve endikasyona göre aşağıda belirtilen tabloya uygun olacak şekilde kaşık/pipet/şırınga v.b. ölçeklerle önerilen dozlar, uygulama sıklığı ve uygulama süresi belirtilmelidir:

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek
7-12 ay	3	5	0,5 mL
1-3 yaş	3	7	0,5-1 mL
4-8 yaş	5	12	1,5-2 mL
9-13 yaş	8	23	2,5-3 mL
14-18 yaş	11	34	3-5 mL
19 yaş üstü	11	40	5-6 mL

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Pedriatrik popülasyon: Çinko pedriatrik hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Geriatric popülasyon: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

KULLANMA TALİMATI

1. nedir ve ne için kullanılır?

Çinko eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

3. Nasıl kullanılır?

Yaş gruplarına ve endikasyona göre aşağıda belirtilen tabloya uygun olacak şekilde kaşık/pipet/şırınga v.b. ölçeklerle önerilen dozlar, uygulama sıklığı ve uygulama süresi belirtilmelidir:

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek
7-12 ay	3	5	0,5 mL
1-3 yaş	3	7	0,5-1 mL
4-8 yaş	5	12	1,5-2 mL
9-13 yaş	8	23	2,5-3 mL
14-18 yaş	11	34	3-5 mL
19 yaş üstü	11	40	5-6 mL

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Pedriatrik popülasyon: Çinko pedriatrik hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Geriatric popülasyon: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

8. (25 mg veya 50 mg) elemental çinko içeren ürünler:

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.1 Terapötik Endikasyonlar:

Çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde ve/veya Wilson ve/veya akrodermatitis enteropatika tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli:

a) Çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde:

Erişkinlerde doktor tarafından başka şekilde belirtilmediği takdirde günlük doz 1 tablettir.

b) Wilson hastalığı endikasyonu belirtilmiş olan ürünlerde:

Çocuk hastalar için:

*1-6 yaş arası çocuklarda 50 mg/gün iki bölünmüş dozda

*6-16 yaş arası ve 50 kg altı olan çocuklarda 75 mg/gün üç bölünmüş dozda

*>16 yaş veya >50 kg üzeri bireylerde 150 mg/gün üç bölünmüş dozda kullanılır.

Erişkin hastalar için:

Günlük doz 150 mg; 3 bölünmüş dozda kullanılır ifadesi yer almalıdır.

c) Akrodermatitis enteropatika endikasyonu belirtilmiş olan ürünlerde:

Çocuk hastalar için:

1-3 mg/kg/gün dozunda kullanılır ifadesi yer almalıdır.

Erişkin hastalar için:

Günde 50-150 mg kullanılması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Çinko pediyatrik hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

KULLANMA TALİMATI

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

1. nedir ve ne için kullanılır?

Çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde ve/veya vücutta aşırı derecede bakır birikmesi hastalığında (Wilson) ve/veya çinko emilim bozukluğunda (akrodermatitis enteropatika) tedavisinde kullanılır.

3. Nasıl kullanılır?

Çinko eksikliğinde: Erişkin hastalarda doktor tarafından başka şekilde belirtilmediği takdirde günlük doz 1 tablettir.

Wilson hastalığında:

Çocuk hastalarda:

1-6 yaş arası çocuklarda: Önerilen doz 50 mg /gündür; günde 2 kez kullanılır.

6-16 yaş arası ve 50 kg altında olan çocuklarda önerilen doz 75 mg/gündür; günde 3 kez kullanılır.

16 yaş üzeri ve 50 kg üzerinde olan çocuklarda önerilen doz 150 mg/gündür; günde 3 kez kullanılır.

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Erişkin hastalarda:

Önerilen doz 150 mg/gündür. Üç bölünmüş dozda kullanılması önerilir.

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Çinko emilim bozukluğu (akrodermatitis enteropatika) olanlarda:

Çocuk hastalarda:

Önerilen doz 1-3 mg/kg/gündür. *Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.*

Erişkin hastalarda:

Günde 50-150 mg kullanılması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Pediyatrik popülasyon: Çinko pediyatrik hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 13.01.2020 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği



IPTAL EDİLMİŞTİR

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B100IEG0100007-Ruhsatlı

ANKARA

Konu:

TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ
ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ
İLAÇ ve KİMYA ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI

0506001

0506001

0506000

Tüm çinko preparatları ile ilgili bakanlığımız Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu tarafından alınan prensip kararı gereğince ,
Çinko preparatlarında sıvı formları ile elementer çinkonun 30 mg üzerinde olduğu katı formların ilaç olarak kabul edilmesi ,30 mg altında elementer çinko içeren katı formların ise ara ürün olarak değerlendirilmesi uygun bulunmuştur.
Konunun tüm üyelerinize duyurulması ve bu konu ile ilgili gerekli başvuruların bir ay içinde yapılması gerektiği hususunda bilginizi rica ederim.

Dr.Saim KERMAN
Genel Müdür Yardımcısı



İPTAL EDİLMİŞTİR

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B100IEG0100002-P
Konu: Çinko preparatları

22 Ekim 2007

553-13

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI
TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ
ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ

Bakanlığımız Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu'nda alınan karar doğrultusunda çinko preparatlarının endikasyonlarının "Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde kullanılır." Şeklinde değiştirilmesi gerekmektedir.

Bu hususun tüm üyelerinize duyurulması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mahmut TOKAÇ
Bakan a.
Genel Müdür

ihinin belirtilmesi.