

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CHİNKO 15 mg/5 mL şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 mL (1 ölçek) şurup;

Etkin madde:

Çinko sülfat heptahidrat 66 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum metil paraben (E219) 3,5 mg

Sodyum sitrat 36 mg

Sodyum propil paraben (E217) 1,5 mg

Gliserin 0,5 g

Sukroz 2,5 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup

Hafif sarımtırak renkli, opak görünümlü viskoz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Çinko eksikliğinin tedavisinde ve önlenmesinde,
- Wilson hastalığının tedavisinde,
- Akrodermatitis enteropatika tedavisinde kullanılır.

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

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

Çinko, 6 aydan büyük çocuklarda görülen diyare tedavisinde 7 günden uzun ve 20 mg/günden fazla olmamak kaydı ile tedaviye yardımcı amaçlı kullanılabilir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte ölçek kaşığı vasıtasıyla kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

CHİNKO'nun böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

CHİNKO pediyatrik hastalarda pozoloji bölümünde belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arasındaki bebeklerde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

CHİNKO'nun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir. İçeriğinde bulunan sukroz nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yemeklerle birlikte kullanılabilir, fakat kalsiyum, fosfor veya fitatça zengin besinlerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Şiddetli bulantı, kusma ya da akut hazımsızlık; kolay yaralanma ya da kanama; sürekli baş dönmesi veya beklenmeyen solunum güçlüğü gelişen hastalarda ilacın kullanımını durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

CHİNKO, her bir dozunda (5 mL) 2,5 g sukroz (şeker) içerir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

CHİNKO; 5 mL'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserol içerir. Gliserol'e karşı herhangi bir etki beklenmez.

CHİNKO; 5 mL'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki gözlenmez.

CHİNKO, sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben içerdiğinden alerjik (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

Dozlamanın ayarlanabildiği çinko içeren ürünlerde (pipet/şırınga) 6 aylıktan itibaren kullanımı uygundur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çinko tuzları ile tetrasiklinler ve penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler çinko tuzları ile üç saat ara ile kullanılmalıdır.

Yüksek dozda demir preparatları çinkonun absorpsiyonunu inhibe eder, çinko alımı da demir Emilimini azaltabilir.

Çinko, florokinolonların (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin) Emilimini azaltabilir.

Kalsiyum tuzları çinkonun Emilimini azaltır.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltır.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun Emilimini azaltır.

Penisilamin ve trientin: Çinko Emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin Emilimini azaltabilir.

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşikleri ile şelat oluştururlar.Oral yoldan alınan çinko tuzlarının optimum absorpsiyonunun sağlanması için yiyecek ve içeceklerle (su dışında) birlikte alınmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği

CHİNKO'nun böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

CHİNKO pediyatrik hastalarda pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arasındaki bebeklerde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon

CHİNKO'nun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

CHİNKO, plasentaya geçer; bu nedenle gebelik döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim / ve – veya / doğum / ve- veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

CHİNKO gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

CHINKO, anne sütüne geçer; bu nedenle emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hedef popülasyon üzerinde gerçekleşen ve araç ya da makine kullanımı ile ilişkili performansı konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Nadir de olsa baş dönmesi ve uyku haline sebep olabileceğinden araç ya da makine kullanımında dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında tedaviyle ilişkili olarak görülen istenmeyen etkiler sıklıklarına göre aşağıda sunulmuştur.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni-anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı, sinirlilik, uyuşukluk

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Kusma

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, karın ağrısı, hazımsızlık, gastrik irritasyon, gastrit, dispepsi, diyare

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: İritabilite, letarji ve baş ağrısı.

Uzun süre kullanımı bakır eksikliğine yol açabilir.

4.9. Doz Aşımı ve Tedavisi

Şurubun aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir: Hipotansiyon, baş dönmesi ve sersemlik hissi ve kusma.

Çinko sülfat aşırı dozda aşındırıcı etkiye sahiptir. Semptomlar ağız ve mide mukus membranlarında aşınma ve enflamasyondur ve midenin ülserasyonunu takiben perforasyon meydana gelebilir.

Tedavi için hasta kusturulmamalı ve gastrik lavaj yapılmamalı, hemen süt ve su verilmelidir. Sodyum kalsiyum edetat gibi şelat yapıcı ajanlar faydalı olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineral süplemanları

ATC kodu: A12CB01

Çinko günde vücut ağırlığının kg'ı başına 0,3 mg kadar gereken bir iz elementidir. Marul ve salatalar, bira mayası, karaciğer, deniz ürünleri ve süt, başlıca çinko kaynaklarıdır. Sütün litresinde 2-3 mg kadar çinko bulunur.

Çinko, karbonik anhidraz, karboksipeptidaz A, alkol dehidrogenaz, alkalın fosfataz, RNA polimeraz gibi 200'den fazla metalloenzimin fonksiyonlarını gerçekleştirebilmeleri için gereklidir. Çinko vücutta esas olarak DNA, RNA ve protein stabilizasyonunda kullanılır.

Nükleik asitler, proteinler ve hücre membranlarının yapımı; ayrıca hücre büyüme ve bölünmesi, seksüel olgunlaşma ve üreme, yara iyileşmesi, vücut bağışıklığı, karanlığa, adaptasyon ve gece görme, tat ve koku duyularının tam olması gibi fizyolojik fonksiyonların gerçekleşmesi için çinkoya ihtiyaç vardır. Çinkonun biyokimyasal fonksiyonları en çok çinko eksikliğinde belirgin hale gelmektedir. Eksiklikten en çok hızlı büyüyen dokular (yara granülasyonlarındaki bağ dokusu, sperm, embriyo, fetal hücreler) etkilenir.

Çinkonun yaş gruplarına göre günlük önerilen dozu (GOD) ve yan etki riski olmadan kullanılabilir azami günlük dozu (GMD) ile 1 ölçek (5 mL) CHİNKO'nun bu dozları karşılama yüzdesi aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

Yaş grupları	1 ölçek (5 ml) CHİNKO'nun			
	GÖD	GMD**	GÖD'ü karşılama yüzdesi	GMD'u karşılama yüzdesi
	mg/gün	mg/gün	%	%
Bebekler				
0-6 ay	2*	4	750	375
7-12 ay	3	5	500	300
Çocuklar				
1-3 y	3	7	500	214
4-8 y	5	12	300	125
Erkekler				
9-13 y	8	23	187	65
14-18 y	11	34	136	44
19-70 y	11	40	136	37
>70 y	11	40	136	37
Kadınlar				
9-13 y	8	23	187	65
14-18 y	9	34	166	44
19-70 y	8	40	187	37
>70 y	8	40	187	37
Gebelik				
≤18 y	12	34	125	44
19-50 y	11	40	136	37
Süt verme dönemi				
≤18 y	13	34	115	44
19-50 y	12	40	125	37

Akut toksisite- Bir defalık toksik doz: Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfat'ın (134-168 mL:1,5-2,5 şişe şurup) bir defada alımı toksik belirtilere, 3-5 g çinko sülfatın (403-373 mL:4-7 şişe şurup) bir defada alımı ölüme sebebiyet vermektedir.

Kronik toksisite: Yüksek tedavi dozlarının (660 mg/gün'lük dozlarda bile) uzun süre ağızdan alınması ile oluşabilecek toksisite belirtisinin tespit edilmediği bildirilmektedir.

Plazma bakır seviyelerinde düşüş olup olmadığı takip edilmelidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Çinko sülfat heptahidrat, suda çözünebilen beyaz renkte kristalize tozudur. CHİNKO hafif sarımtırak renkli, opak görünümlü viskoz bir çözeltilidir. Çözeltinin pH değeri 4 – 7,7'dir.

Emilim:

Çinko oral yolla alındığında ince barsaklardan (%60'ı duodenumdan, %30'u ileumdan, %10'u da jejunumdan) spesifik bir mekanizmayla emilir. Mukoza hücrelerinde çinko bağlayıcı proteinler tarafından demir gibi tecrit edilir ve daha sonra mukoz hücre zarından kandaki serum albuminine iletilir. Diyetle alınan çinko intraluminal ileti ile enterositi geçerek plazmaya verilir.

Dağılım:

Normal plazma konsantrasyonu 0,7 ile 1,5 g/mL arasındadır, bunun %84'u albümine, %15'i α 2-makroglobuline ve %1'i amino asitlere bağlı olarak taşınır. Oral olarak 50 mg çinko (220 mg çinko sülfata eşdeğerdır.) alan hastanın plazma konsantrasyonu 2-3 saatte yaklaşık 2,5 g/mL'ye ulaşmaktadır. Plazma yarı ömrü 3 saattir. Kandaki çinkonun %80'i eritrositlerdeki karbonik anhidraz enzimi içerisinde, %3'u lökositlerde ve az miktarda da trombositler içerisinde. Diyetle alım, hormonlar (glukokortikoidler, glukagon, epinefrin), stres, enflamatuvar hastalıklar plazma çinko düzeyini etkilemektedir.

Eksikliğinde dokulardaki kayıp aynı değildir; saç, deri, kalp ve iskelet kasında aynı kalırken, plazma, karaciğer, kemik ve testiste çinko düzeyi azalır.

Biyotransformasyon:

Biyotransformasyona uğramaz.

Eliminasyon:

Gastrointestinal sistemden atılım 2,5-5,5 mg/gün olarak hesaplanmıştır. Böbrekten kayıp ise tübüler sekresyon ile sabit miktarda olup; 300-700 mikrogram/gün'dür. Ter ile de atılır.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum:

Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metil paraben (E219)
Sodyum sitrat
Sodyum propil paraben (E217)
Gliserin
Sukroz
Povidon
Portakal aroması
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

CHİNKO'nun herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 100 mL PE-PP pilver proof kapaklı renkli Tip III cam şişede ½ ve ¼ çizgili 5 mL'lik ölçü kaşığıyla beraber sunulur.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 10. Cadde No:8 Tuzla/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/924

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.12.2017

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ