

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZİNFORT® 110 mg/5 ml ŞURUP

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

100 ml'lik çözelti

#### Etkin madde:

Her bir 5 ml'sinde 25 mg elemental çinkoya eşdeğer 110 mg çinko sülfat içermektedir.

#### Yardımcı maddeler:

Sakkaroz 50,000 mg

Metil paraben (E218) 100 mg

Yardımcı maddeler tüm listesi için bakınız bölüm 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak tortusuz, renksiz ya da hemen hemen renksiz, özel kokulu (çilek) çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde,

Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde:

Yaş	Elementer Çinko (mg)	Tolere Edilen Doz (mg)	Günlük Zinfort Dozu (ml)
6 - 12 ay	3	5	0.5 – 1 ml
1 - 3 yaş	3	7	1 – 1.5 ml
4 - 8 yaş	5	12	1 – 2 ml
9 - 13 yaş	8	20	2 – 4 ml

14 - 18 yaş	10	30	2 – 5 ml
19 - üzeri yetişkinler	10	40	2 – 8 ml

### **Uygulama şekli**

ZİNFORT ŞURUP 110 mg/5 ml, sadece oral yoldan kullanılır.

Doz pipetinin pistonu uygulanması gereken dozu belirtecek şekilde ölçeklendirilmiştir. Pipete önerilen doza karşı gelen çizgiye kadar ilaç çekilerek uygulanır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

ZİNFORT'un böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkinliliği incelenmemiştir.

Böbrek yetmezliğinde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir, bu nedenle böbrek yetmezliği durumlarında dikkatli olunmalıdır.

#### **Pediyatrik popülasyon**

ZİNFORT şurup, pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon**

ZİNFORT'un yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkinliliği incelenmemiştir

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

### **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 gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

İçeriğinde bulunan sakkaroz karışımı nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz galaktoz malabsorpsiyon veya sükroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde bulunan metil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

#### **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.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun Emilimini azaltır.

Çinkonun Emilimi kalsiyum tuzları ile azalabilir.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasin Emilimini azaltabilir. Bu nedenle ZINFORT ŞURUP 110 mg/5 ml sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

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

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

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

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon**

Pediyatrik popülasyona ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

Gebelik Kategorisi: C

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

### **Gebelik dönemi**

ZINFORT ŞURUP 110 mg/5 ml, 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.

ZINFORT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

ZINFORT ŞURUP 110 mg/5 ml, 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 performansını konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

### **Kan ve lenf sistemi bozuklukları:**

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 verilmezdir. 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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 destekleri

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 2000'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, embryo, fetal hücreler) etkilenir.

Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfat'ın (200-400 ml: 1- 2 şişe şurup) bir defada alımı toksik belirtilere, 3-5 g çinko sülfatın bir defada alımı ölüme sebebiyet vermektedir.

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 tozdur. ZİNFORT ŞURUP 110 mg/5 ml berrak tortusuz, renksiz ya da hemen hemen renksiz özel kokulu bir çözeltilidir. Çözeltinin pH değeri 4.0 – 6.5' 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 hücreleri 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'ü albumine, %15'i α2-makroglobuline ve %1'i amino asitlere bağlı olarak taşınır. Oral olarak 50 mg çinko (220 mg çinko sülfata eşdeğerdir.) alan hastanın plazma konsantrasyonu 2-3 saatte yaklaşık 2.5 µg/ml'ye ulaşmaktadır. Plazma yarı ömrü 3 saattir. Kandaki çinkonun %80'i eritrositlerdeki karbonik anhidraz enzimi içerisinde, %3'ü 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 tubuler 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 güvenlilik verileri**

Geçerli değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Sakkaroz

Trietanolamin

Metil paraben (E218)

Ess. Çilek

Deiyonize su

### **6.2 Geçimsizlikler**

ZİNFORT'un 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'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda; 100 ml'lik PE şişede, doz pipeti ile birlikte.

#### **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**

DG Farma İlaç San. Tic. A.Ş.

Eski Londra Asfaltı, Kültür Sk. No: 1 Metroport Busidance K.11 D.183

Bahçelievler, İstanbul

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

219/78

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 30.Haziran.2009

Son yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ**