

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZHİNCRE Fort 30 mg/5ml Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 5 ml (1 ölçek) şurup

Etkin madde:

Her bir 5 ml şurup etkin madde olarak 30 mg elementer çinkoya eşdeğer 132 mg çinko sülfat heptahidrat içerir.

Yardımcı maddeler:

| | |
|----------------------------------|----------|
| Şeker | 750 mg |
| Sorbitol %70 | 1000 mg |
| Sodyum Siklamat | 10 mg |
| Sodyum metil parahidroksibenzoat | 5 mg |
| Ksilitol | 500 mg |
| Sunset Yellow | 0.020 mg |

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup

Turuncu renkte, berrak 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 günde bir kez aşağıda belirtilen ölçekte kullanılır.

| Yaş | Elementer Çinko (mg) | Tolere Edilen Doz (mg) | Ölçek |
|----------------------|----------------------|------------------------|--|
| 6-12 aylık | 3 | 5 | 0.5ml (=3 mg çinko) |
| 1-3 yaş | 3 | 7 | 1 ml (=6 mg çinko) |
| 4-8 yaş | 5 | 12 | 1.5 ml pipetle (=9 mg çinko) |
| 9-13 yaş | 8 | 20 | 2.5 ml pipetle veya ½ kaşık (=15 mg çinko) |
| 14-18 yaş | 10 | 30 | 3 ml pipetle (=18 mg çinko) |
| 19-üzeri yetişkinler | 10 | 40 | 5 ml pipetle veya 1 kaşık (=30 mg çinko) |

“1 ml şurup 6 mg çinko içermektedir.”

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte, ölçü kaşığı veya pipet vasıtasıyla kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: ZHİNCRE Fort Şurup’un karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

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

Pediyatrik popülasyon: ZHİNCRE Fort Şurup pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon: ZHİNCRE Fort Şurup’un yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği 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.

ZHİNCRE Fort Şurup 5 ml’lik dozunda 0.75 g şeker ve 1 g sorbitol %70 içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz-galaktöz malabsorbsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

ZHİNCRE Fort Şurup 5 ml’lik dozunda 10 g’den daha az ksilitol içerir; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmez.

ZHİNCRE Fort Şurup 5 ml’lik dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki gözlenmez.

ZHİNCRE Fort Şurup sodyum metil parahidroksibenzoat ve sunset yellow içerdiğinden alerjik (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 iki 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 ZHİNCRE Fort Şurup sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

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

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azalmaktadır.

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'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

ZHİNCRE Fort Şurup gebelik döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

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

ZHİNCRE Fort Şurup gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

ZHİNCRE Fort Şurup 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 etkileri

Hedef popülasyon üzerinde gerçekleşen araç ya da makine kullanımı ile ilişkin 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 $< 1/100$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); 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: iritabilite, 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 yapılmayarak 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 ÖZELLİKLERİ

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 elementtir. 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 granülasyonlanndaki bağ dokusu, sperm, embryo, fetal hücreler) etkilenir.

Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfatın (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.

Yüksek tedavi dozlarının (660 mg/gün'lük dozlarda bile) uzun süre ağızdan alınması ile oluşabilecek kronik toksisite belirtisinin tespit edilmediği bildirilmektedir. Plazma bakır seviyelerinde düşüş olup olmadığı takip edilmelidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Çinko sülfat heptahidrat, suda çözünebilir beyaz renkte kristalize tozdur. ZHİNCRE Fort Şurup turuncu renkli, berrak çözeltilidir. Çözeltinin pH değeri 3.5-5.5'tür.

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 g/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, değişmeden atılır.

Eliminasyon:

Gastrointestinal sistemden atılım 2.5-5.5 mg/gün olarak hesaplanmıştır. Böbrekten kayıp ise tübuler 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

Şeker
Sorbitol %70
Sodyum siklamat
Sitrik asit monohidrat
Sodyum metil parahidroksibenzoat
Ksilitol
Şeftali aroması sarı tipi
Sunset yellow
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

ZHİNCRE Fort Şurup, 30 mg/5 ml'nin herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Bal renkli 100 ml'lik Tip III cam şişede, contalı polietilen kapak, 5 ml'lik plastik ölçü kaşığı ve 5 ml'lik plastik pipet ile 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2016/453

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:23.05.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ