

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZINCOVER 15 mg/5 ml pediyatrik şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her dozda (5 mL);

Etkin madde:

Çinko sülfat 66 mg (15 mg çinkoya eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Sorbitol 1.500 mg

Sodyum Sitrat 40 mg

Metilparaben 3,5 mg

Propilparaben 1,5 mg

Ponceau 4R 0,15 mg

Yardımcı maddeler için, 6.l'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Pediyatrik şurup, berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde ve pediyatrik diyare tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

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

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi: Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe, tedavi için aşağıdaki günlük dozlarda uygulanır.

| Yaş aralığı | Önerilen miktar (mg/gün) | Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün) | Ölçek |
|-------------|--------------------------|--|--|
| 7-12 ay | 3 | 5 | 1-1,5 mL ¼ kaşık (1,25 ml) |
| 1-3 yaş | 3 | 7 | 1-2 mL ¼ kaşık (1,25 ml) |
| 4-8 yaş | 5 | 12 | 1,5-4 mL ½ kaşık (2,5 ml) |
| 9-13 yaş | 8 | 23 | 2,5-7,5 mL ½ kaşık -1 kaşık+½ kaşık (2,5-7,5 ml) |
| 14-18 yaş | 11 | 34 | 3,5-11 mL 1-2 kaşık (5-10 ml) |
| 19 yaş üstü | 11 | 40 | 3,5-13 mL 1-2 kaşık (5-10 ml) |

Uygulama şekli: Sadece ağızdan kullanım içindir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

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

Pediyatrik popülasyon: Çinko pediatrik 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.

4.3 Kontrendikasyonlar

Çinko tuzları veya şurubun içerdiği diğer maddelere 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, kolay yaralanma ya da kanama, sürekli baş dönmesi veya beklenmeyen solunum güçlüğü gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

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

ZINCOVER metilparahidroksibenzoat (E 218) ve propilparaben (E216) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 17,64 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Ponceau 4R içerdiğinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Sorbitol içerdiğinden nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Yüksek dozda demir preparatları çinkonun emilimini inhibe eder. Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

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

Kalsiyum tuzları çinkonun emilimini azaltabilir.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

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 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

Genel tavsiye

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

ZINCOVER, Plasentaya geçer; bu nedenle 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.

ZINCOVER, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

ZINCOVER, 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 inceleyen herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

Seyrek olarak baş dönmesi ve uyku haline neden olabileceğinden araç veya makine

kullanımında dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında tedavi ile ilgili görülen ve aşağıda bildirilen istenmeyen etkilerin sıklıkları şu şekilde belirlenmiştir:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1000 ila <1/100); seyrek (>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.

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: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grubu: Mineral süplemanları
ATC kodu: A12CB01

Çinko günde vücut ağırlığının kg'ı başına 0,3 mg kadar gerekli olan 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 dehidrojenaz, 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 (GÖD) ve yan etki riski olmadan kullanılabilecek azami günlük dozu (GMD) ile 1 ölçek (5 mL) ZİNCOVER'in bu dozları karşılama yüzdesi aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

| 1 ölçek (5 ml) ZİNCOVER'in | | | | |
|----------------------------|-----------------|-------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Yaş grupları | GOD (mg/gün) | GMD** (mg/gün) | GOD'u karşılama Oranı (%) | GMD'ukarılanma oranı (%) |
| Bebekler: | | | | |
| 0-6 ay | 2* | 4 | 750 | 375 |
| 7-12 ay | 3 | 5 | 500 | 300 |
| Çocuklar: | | | | |
| 1-3 yaş | 3 | 7 | 500 | 214 |
| 4-8 yaş | 5 | 12 | 300 | 125 |
| Erkekler: | | | | |
| 9-13 yaş | 8 | 23 | 187 | 65 |
| 14-18 yaş | 11 | 34 | 136 | 44 |
| 19-70 yaş | 11 | 40 | 136 | 37 |
| >70 yaş | 11 | 40 | 136 | 37 |
| Kadınlar: | | | | |
| 9-13 yaş | 8 | 23 | 187 | 65 |
| 14-18 yaş | 9 | 34 | 166 | 44 |
| 19-70 yaş | 8 | 40 | 187 | 37 |
| >70 yaş | 8 | 40 | 187 | 37 |
| Gebelikte: | | | | |
| <18 yaş | 12 | 34 | 125 | 44 |
| 19-50 yaş | 11 | 40 | 136 | 37 |
| Emzirmede: | | | | |
| <18 yaş | 13 | 34 | 115 | 44 |
| 19-50 yaş | 12 | 40 | 125 | 37 |

*Akut toksisite: Bir defalık toksik doz: Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut düşüktür.

Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfatın (134-168 mL: 1,5-2,5 şişe şurup) bir defada alınması toksik belirtilere, 3-5 g çinko sülfatın (403-373 mL: 4-7 şişe şurup) bir defada alınması ölüme sebebiyet vermektedir.

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

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

ZINCOVER'in etkin maddesi çinko sülfat suda çözünen, beyaz renkli kristal tozudur.

Emilim:

Çinko oral yolla alındığında ince bağırsaklardan (%60'ı duodenumdan, %30'u ileumdan, %10'u da jejunumdan) spesifik bir mekanizma ile 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:

Çinkonun normal plazma seviyesi 0,7 ila 1,5 g/mL arasındadır. Kana geçen çinkonun %84'ü albumine, %15'i alfa-2-makroglobuline ve %1'i de amino asitlere bağlı olarak taşınır. Oral yoldan yaklaşık 50 mg çinko (yaklaşık 220 mg çinko sülfata eşdeğer) alınmasını takiben plazma konsantrasyonu 2-3 saat içinde 2,5 g/mL'ye ulaşır. Plazma yarı ömrü yaklaşık 3 saattir. Kandaki çinkonun %80'i eritrositlerdeki karbonik anhidraz enzimi içinde, %3'ü lökositlerde ve az miktarda da trombositler içindedir. Diyetle alım, hormonlar (glukokortikoidler, glukagon, epinefrin), stres, enflamatuvar hastalıklar tarafından etkilenmektedir. Eksikliğinde dokulardaki kayıp miktarı aynı değildir; saç, deri, kalp ve iskelet kasında değişmezken plazma, karaciğer, kemik ve testiste çinko düzeyi azalır.

Biyotransformasyon:

Çinko biyotransformasyona uğramaz. Değişmeden atılır.

Eliminasyon:

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

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Çinkonun farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma seviyeleri uygulanan dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASOTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin
Sorbitol
Sodyum sitrat
Metilparaben
Propilparaben

Ponceau 4R
Raspberry esansı
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

ZINCOVER'in herhangi bir ilaç veya madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt yoktur.

6.3 Raf Ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik kapaklı, tip III camdan yapılmış 100 mL'lik bal rengi şeffaf şişe ve 1 mL, 2,5 mL ve 5 mL seviyeleri belirlenmiş kaşık ölçek ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

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

Akın İlaç San Ve Tic. Ltd. Şti.

A.Nafiz Gürman mah. Turunçlu sok. No:20/A Merter-Güngören / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

206/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

14/10/2005

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

.../.../...