

KULLANMA TALİMATI

ZİNCOVER 15 mg/5 ml pediyatrik şurup

Ağızdan alınır

Etkin madde: 5 mL (1 ölçek) ZİNCOVER etkin madde olarak 66 mg çinko sülfat içerir.

Yardımcı maddeler: Gliserin, sorbitol, sodyum sitrat, metil paraben, propil paraben, ponceau 4R.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

-Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.

-Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

-Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.

-Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

-Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.

Bu kullanma talimatında:

- 1. ZİNCOVER nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. ZİNCOVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. ZİNCOVER nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. ZİNCOVER'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır

1. ZİNCOVER nedir ve ne için kullanılır?

ZİNCOVER her 5 mL'sinde (1 ölçek) 15 mg elementel çinko bulunan bir pediyatrik şuruptur, 100 mL'lik kahverengi şeffaf cam şişede, 1 mL, 2,5 mL ve 5 mL işaretli kaşık ölçek ile birlikte sunulur. Çinko vücutta çok sayıdaki önemli fizyolojik ve biyokimyasal olayda gerekli olan temel bir elementtir ve eksikliğinde birçok bozukluk meydana gelir. ZİNCOVER çinko eksikliğinin tedavisi ya da önlenmesinde ve çocuklarda görülen ishal tedavisinde kullanılır.

2. ZİNCOVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNCOVER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZİNCOVER'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise

ZİNCOVER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Nedeni belli olmayan erişkinlerde görülen ishal tedavisinde çinko kullanılması uygun değildir.

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

Böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olanlarda yeterli çalışma olmadığından; böyle bir rahatsızlığınız olması durumunda lütfen doktorunuza danışınız.

Uzun süre alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZİNCOVER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından ZİNCOVER bu besinlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Buğday kepeği, keten tohumu, tahıllar, baklagiller gibi yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşiklerinin emilimini azaltırlar. Ağızdan alınan çinko tuzlarının en iyi şekilde emiliminin (absorbsiyonunun) sağlanması için yiyecek ve içeceklerle (su dışında) birlikte alınmamalıdır

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. Gerekli olduğu durumlarda doktor kontrolünde kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Seyrek de olsa baş dönmesi ve uyku haline sebep olabileceğinden araç ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

ZİNCOVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZİNCOVER, metilparahidroksibenzoat (E218) 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.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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 edeceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

Çinko, bakteri kaynaklı hastalıkların tedavisinde kullanılan florokinolon grubu ilaçların (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin) emilimini azaltabilir.

Kalsiyum tuzları çinkonun emilimini azaltabilir.

Doğum kontrol ilaçları plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Vücutta aşırı bakır birikimi ve bunun sonucu olarak ortaya çıkan Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar; penisilamin ve trientin çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Mide asidini azaltan ilaçlar (antiasitler), çinko sülfatın emilme hızını ve miktarını azaltmaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZİNCOVER nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZİNCOVER yetişkinlerde yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte günde 1 defa 1 ölçek kullanılır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

- ZİNCOVER sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ölçek kaşığı kullanılarak şurup içilir.

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)

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

Doktor tarafından özel olarak önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

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

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **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 yetmezliğiniz varsa dikkatli olunuz.

Eğer ZINCOVER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZINCOVER kullandıysanız:**

ZINCOVER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

- **ZINCOVER'i kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNCOVER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZİNCOVER ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİNCOVER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir,
Yaygın	: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir,
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir,
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir,
Çok seyrek	: 10 000 hastanın birinden az görülebilir,
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZİNCOVER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (yutma ve nefes almada zorluk, el-ayak, yüz-dudak şişmesi, döküntü, baygınlık gibi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise sizin ZİNCOVER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tansiyon düşüklüğü, düzensiz kalp atışı (aritmî)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler yaygın olmayan sıklıkta görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Kusma
-

Yaygın olmayan:

- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Mide hassasiyeti
- Mide mukozası iltihabı (gastrit)
- İshal

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uyuřukluk, sersemlik hissi

Bunlar ZİNCOVER'in yaygın olmayan hafif yan etkileridir.
Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr adresinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZİNCOVER'in saklanması

ZİNCOVER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİNCOVER'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİNCOVER'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Akın İlaç San Ve Tic. Ltd. Şti.
A. Nafiz Gürman mah. Turunçlu sok. No:20/A
Merter-Güngören / İstanbul

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Adapazarı – SAKARYA

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.

