

## KULLANMA TALİMATI

### ZİNVİTAL® 15 mg/ 5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL şurupta 15 mg çinkoya eşdeğer 66 mg çinko sülfat heptahidrat
- **Yardımcı Maddeler :** Gliserin, şeker, metil paraben (E218), portakal esansı, günbatımı sarısı (E110), deiyonize su, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat

**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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu kullanma talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ZİNVİTAL nedir ve ne için kullanılır ?**

ZİNVİTAL amber renkli cam şişe içinde, sarı renkli berrak bir şuruptur.

100 ml'lik cam şişede, 1,7- 2,5- 3,3- 5- 6,7- 7,5- 10- 15 mL şeklinde dozlamaya göre derecelendirilmiş 15 ml'lik plastik şurup ölçeğiyle beraber sunulur.

ZİNVİTAL, çinko eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde, çocuklarda görülen ishal tedavisinde, Wilson hastalığının tedavisinde ve ileri derecede çinko eksikliği sonucu ortaya çıkan Akrodermatitis enteropatika tedavisinde kullanılır.

## **2. ZİNVİTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ZİNVİTAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZİNVİTAL'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise.
- Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

### **ZİNVİTAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

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

Dozlanmanın ayarlanabildiği çinko içeren ürünlerde 6 aylıktan itibaren kullanımı uygundur.

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

### **ZİNVİTAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

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

Buğday kepeği, keten tohumu, tahıllar, baklagiller gibi yüksek fitik asit (İnozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşikleriyle şelat oluştururlar. Ağızdan alınan çinko tuzlarının en iyi absorpsiyonunun sağlanması için yiyecek ve içeceklerle (su dışında) birlikte kullanılmamalıdır, sadece su ile alınmalıdır.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. ZİNVİTAL emzirme döneminde kullanılabilir.

Gerekli olduğu durumlarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **ZİNVİTAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Metil paraben (E218) ve gün batımı sarısı (E110) içerdiğinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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 emilimini azaltacağından birlikte kullanılmamalıdır.

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

Kalsiyum tuzları çinkonun emilimini azaltabilir.

Trientin (Vücutta aşırı bakır birikimi, Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) çinkonun emilimini azaltabilir. Ayrıca çinko, trientin emilimini azaltabilir.

Oral doğum kontrol ilaçları, plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

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

### **3. ZİNVİTAL nasıl kullanılır ?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen dozun doğru alımı için şemayı dikkate alınız.

| <b>Yaş aralığı</b> | <b>Önerilen miktar (mg/gün)</b> | <b>Ölçek</b> | <b>Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)</b> | <b>Ölçek</b> |
|--------------------|---------------------------------|--------------|---|--------------|
| 7-12 ay            | 3                               | 1mL          | 5   | 1,7 mL       |
| 1-3 yaş            | 3                               | 1 mL         | 7   | 2,3 mL       |
| 4-8 yaş            | 5                               | 1,7 mL       | 12  | 4 mL         |
| 9-13 yaş           | 8                               | 2,7 mL       | 23  | 7,7 mL       |
| 14-18 yaş          | 11                              | 3,7 mL       | 34  | 11,3 mL      |
| 19 yaş üstü        | 11                              | 3,7 mL       | 40  | 13,3 mL      |

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

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

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- ZİNVİTAL sadece ağızdan kullanım içindir.
- ZİNVİTAL Şurup, ölçek kullanılarak içilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çinko çocuklarda ‘Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar’ bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

ZİNVİTAL'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

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

*Eğer ZİNVİTAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla ZİNVİTAL kullandıysanız:**

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

Şurubun aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir: tansiyon düşüklüğü, baş dönmesi ve sersemlik hissi, sarılık (ciltte ve gözlerde sarı renk oluşması), pulmoner ödem (göğüs ağrısı ve kısa kısa nefes alma) ve kusma.

Çinko sülfat aşırı dozlarda aşındırıcıdır. Aşırı miktarda alındığında ağız ve midenin çeperinde tahriş ; midenin yaralanması ve delinmesine sebep olabilir

Mide yıkanması ve kusturmadan sakınılmalıdır. Süt gibi emilimi engelleyici ajanlar verilmelidir. Sodyum kalsiyum edetat gibi çinkonun emilimini engelleyen maddeler faydalı olabilir.

**ZİNVİTAL kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ZİNVİTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ZİNVİTAL ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Çok yaygın: 10 hastada 1'den daha sık görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ZİNVİTAL'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 bir yan etkilerdir.

Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin ZİNVİTAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Tansiyon düşüklüğü
- Vücut sıcaklığının düşmesi
- Pulmoner ödem (göğüs ağrısı ve kısa kısa nefes alma)
- Sarılık (ciltte ve gözlerde sarı renk oluşması),

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek 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
- Uyuşukluk, sersemlik hissi
- Uykusuzluk

- Huzursuzluk
- Letarji (uyuklama, uyuşukluk)
- Mide hassasiyeti

**Çok seyrek:**

- Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler
- Alerjik reaksiyonlar
- Aritmi (Kalpte ritm bozukluğu)

Bunlar ZİNVİTAL'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde 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.

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

**5. ZİNVİTAL'in saklanması**

*ZİNVİTAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİNVİTAL'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/ SAMSUN

***Üretim Yeri:***

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*