

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FENYSOL-Z 40 mg + 15 mg/5 ml Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 mL (1 ölçek) şurup,

Etkin madde:

Demir (Demir glukonat halinde) 40 mg

Çinko (Çinko glukonat halinde) 15 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit 103 mg

Sodyum benzoat 5 mg

Sodyum karboksimetilselüloz 20 mg

Sodyum sitrat dihidrat 25 mg

Sorbitol (% 70) 1500 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Koyu kahverengi yeşil siyahımsı şurup

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Demir eksikliği ile birlikte çinko eksikliği durumlarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda, çocuklarda günde 2-3 doza bölünerek: ölçü kaşığı veya pipetle kullanılır. Her 0.5 mL pipet 4 mg demir ve 1.5 mg çinko içermektedir.

Yaş	Günlük Doz (ml)	Günlük Doz (mg)
6 ay – 1 yaş	1.5 mL	12 mg demir, 4.5 mg çinko
1 - 3 yaş	2 mL	16 mg demir, 6 mg çinko
4 - 8 yaş	4 mL	32 mg demir, 12 mg çinko
9 - 13 yaş	6 mL	48 mg demir, 18 mg çinko
14 - 18 yaş	10 mL (2 ölçek)	80 mg demir, 30 mg çinko
18 yaş ve üzeri	13 ml	104 mg demir, 39 mg çinko

Terapötik dozda ilaç verilmesine, hemogloblin düzeyi normal sınıra çıkana kadar devam edilir. Daha sonra demir depolarının dolması için tedaviye yarı dozda en az iki ay daha devam edilir. Depoların dolması yavaş olduğu için toplam tedavi süresi ağız yolundan ilaç verildiğinde ortalama altı ay kadardır.

Uygulama şekli:

Ağız yolu ile kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ağır renal ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Şurubun içeriğindeki etkin maddelere ve diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

Demir yüklenmesi bulunanlarda veya demirin kullanımında bir bozukluğun söz konusu olduğu durumlarda (ör. hemokromatozis, hemosiderosis, hemoglobinüri, kurşun anemisi, sidero akrestik anemi, talasemi ve diğer hemoglobinopatiler) ve demir eksikliğinin neden olmadığı anemilerde (örn. B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, hemolitik anemi, talasemi gibi bazı durumlarda aşırı demir depolanmasına sebep olabilir), düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları yapılan ya da parenteral demir tedavisi gören hastalarda kullanılmamalıdır.

HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük tedavisi yapılmamalıdır.

Alkolizm ve hepatit hastalığında kontrendikedir.

Demir preparatları inflamatuvar bağırsak hastalıkları, intestinal darlık, divertiküler hastalık, aktif peptik ülser, bölgesel enterit ve ülseratif kolit hastalıklarında kontrendikedir.

Dimerkaprol ile eş zamanlı kullanımı kontrendikedir.

Bakır eksikliğinde çinko içeren ürünlerin kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Demir eksikliğine bağlı olmayan anemilerde kullanılması fayda sağlamayacağından ve vücutta demir birikmesine neden olabileceğinden tedaviden önce gerekli klinik ve laboratuvar incelemeleri yapılmalıdır. Demir preparatları dışkı renginin koyulaşmasına yol açar. Bu durum önceden hastaya anlatılmalıdır.

Demir preparatları dışkı renginin siyahlaşmasına neden olduğundan, dışkıda kan tespiti için yapılan testlerde yanlış sonuçlara neden olabilir.

Dişlerde siyahlaşma görülebilir. Bu nedenle kullanıldıktan sonra ağız bol su ile çalkalanmalıdır.

Tıbbi danışmanlık olmaksızın uzun süre ve aşırı kullanımı halinde çocuklarda toksik birikimlere neden olabilir.

Gastrektomi yapılmış olan hastalarda emilim bozukluğu olabilir.

Erkek hastalarda demir eksikliğinin nedeni daha dikkatli araştırılmalıdır.

Demir eksikliğinin tedavisi gerçekleştirildikten sonra tedavi süresi 3 ayı geçmemelidir.

Kombine eksikliklere bağlı anemiler mikrositik tipte olabildiğinden demir ile tedaviye dirençli mikrositik anemili hastalarda vitamin B₁₂ ya da folik asit eksikliğine bakılmalıdır.

Mide ülseri bulunan hastalara doktor kontrolünde verilmelidir.

Fazla dozlarda gastrointestinal mukoza üzerinde nekrozis ve perforasyona yol açabilecek iritan/korozif etkilere neden olabilir.

Demir absorpsiyon bozukluğu bulunan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Ciddi advers reaksiyon riski altında olabilecek yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce aneminin altında yatan nedenlerin araştırılması önemlidir, örn. gastrik erozyonlar ya da kolon karsinomu gibi.

Böbrek yetmezliğinde çinko birikimine neden olabilir.

Çinko'nun uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

İçerdiği sorbitol (%70) nedeni ile nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde 65.9 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda (pipetle 7.5 ml/kg) alınması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçlar çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir ve muhtemelen diğer ağır metallerin asetohidroksamik asit ile birlikte oral yolla kullanıldığında şelat oluşturmaları absorpsiyonlarının azalmasına neden olur.

Toksik bileşik oluşumu nedeniyle demir ve dimerkaprolün eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Kalsiyum tuzları içeren antiasitler, magnezyum trisilikat ve karbonat gibi antiasitlerle birlikte ve diğer mineral destekleri, bikarbonat, karbonat, oksalat ya da fosfat içeren ilaçlarla alındığında az çözünen ya da çözünmeyen bileşikler oluşması nedeniyle demir absorpsiyonu azalacağından tedavi cevapsız kalabilir. Demir içeren ürünler bu ilaçlar alınmadan önce 1 saat içerisinde ya da alındıktan sonra 2 saat içerisinde kullanılmamalıdır.

Oral altın bileşikleriyle birlikte verilmemelidir mutlaka alınması gerekiyorsa bir kaç saat arayla verilmelidir.

Salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazonla birlikte kullanımlar bağırsak mukozasında iritasyona neden olabilir.

Demir tedavisi sırasında benzydinin testi pozitif sonuç verebilir.

Trientin ve çinko birbirlerinin absorpsiyonunu azaltırlar.

Çinko tuzundan dolayı penisilin türevleri ile birlikte alınmamalıdır. Penisilamin çinko absorpsiyonunu azaltır.

Çinko, tetrasiklinler ile şelat teşkil ederek absorpsiyonunu da azaltır, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.

Demir absorpsiyonu çay (tannik asit içerir), yumurta, kahve, süt ve süt ürünleri ile azaldığından birlikte kullanılmamalıdır. Tam tahıl ekmeği ve tahıl içeren ürünlerle (fitik asit içerir) demir absorpsiyonu azalır.

Demir absorpsiyonu çinko ve trientin ile birlikte alındığında azalır.

Kolestiramin ile alındığında demir absorpsiyonunda azalma meydana gelebilir.

Demir ilaçları ile penisilaminin birlikte uygulanması absorpsiyonu azaltır ve penisilaminin etkisini azaltabilir, penisilamin ve demir kullanımı arasında 2 saat süre olmalıdır.

Demir ile tetrasiklinlerin eş zamanlı uygulanması absorpsiyonu azaltır ve her iki ilacın terapötik etkisinde azalmaya sonuçlanır. Eğer iki ilaçla tedavi gerekiyorsa demir ilacı tetrasiklin alımından 3 saat önce ya da 2 saat sonra kullanılmalıdır.

Askorbik asit veya sitrik asit demir absorpsiyonunu artırır.

E vitamini ile birlikte kullanımı demir eksikliği anemisi olan hastalarda hematolojik yanıtı etkileyebilir. Yüksek dozlarda demir günlük E vitamini ihtiyacını arttırabilir.

Demir tuzları alüminyum ve çinko tuzlarının absorpsiyonunu azaltabilir, ayrıca çinko tuzları ile birlikte kullanıldığında demir absorpsiyonu da azalır.

Oral demir metildopanin hipotansif etkisini antagonize eder.

Oral demir bifosfonatların (en az iki saat arayla alınmalıdır), florokinolonların (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin), entakapon ve mikofenolatın absorpsiyonunu azaltır.

Proton pompası inhibitörleri oral demir absorpsiyonunu azaltabilir.

Levotiroksin içeren ilaçlar FENYSOL-Z ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Demirin eltrombopag (eltrombopag ve demir alımı arasında 4 saatlik süre bulunmalıdır), nalidiksik asit, levodopa ve karbidopanin emilimini azaltması mümkündür.

Oral kloramfenikol plazma demir klirensini ve demirin kırmızı kan hücrelerine girişini geciktirir ve eritropoeze etki eder.

Neomisin demir absorpsiyonunu etkileyebilir.

Çinko bakır absorpsiyonunu azaltır.

Çinko kinolon antibiyotiklerin absorpsiyonunu azaltır.

Kalsiyum tuzları çinko absorpsiyonunu azaltır.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinko emilimini azaltabilir.

Bağırsak tümörü olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Hemoglobin değerlerinin normale ulaşmasından sonra oral demir tedavisi, serum ferritin değerlerinin gözlenmesi ile vücut demir depoları tekrar doluncaya kadar yürütülmelidir.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasinin emilimini azaltabilir, bu nedenle FENYZOL-Z sparfloksasinden en az 3 saat sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebelik boyunca toplam demir gereksinimi 680 mg olarak hesaplanmaktadır. Gebelik ncesi demir depoları yetersiz olan kadınlarda demir takviyesi gerekir.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Hamile ve emziren anneler doktor kontrolü altında kullanabilir. Doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra hamile kadınlarda kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebelerde oral yoldan günlük gereksinim kadar verilen çinko herhangi bir soruna neden olmamıştır. Gebelerdeki kontrollü çalışmalar, gebeliğin ilk trimesterinde anne ve ftste risk oluşturmamıştır. İlk trimesterde riske dair bulguya rastlanmamıştır.

Demir glukonatın normal dozlarda hamile ve emziren kadınlarda zararlı etkiye neden olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Bununla beraber hamilelik ve emzirme döneminde bütün ilaçlarda olduğu gibi FENYZOL-Z'nin kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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.

FENYZOL-Z gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Gebelik ve süt verme döneminde hekimin önerdiği şekilde ve kontrolünde kullanılmalıdır.

Demir anne sütüne önemli olmayan miktarlarda geçmektedir (yaklaşık 0.5 mg/gün).

Çinko süte geçmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 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

Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Alerjik Reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı, sinirlilik, uyuşukluk

Vasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değışiklikler

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Dışkıda taze kan görülmesi

Yaygın: Diyare, bulantı, epigastrik ağrı, gastrointestinal iritasyon, epigastrik dolgunluk, dispepsi, kabızlık, kusma, dışkı renginin koyulaşması, gastrit

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Yaygın olmayan: idrar renginin koyulaşması

Bu semptomların nedeni olan iritasyon dozun azaltılması veya ilacın yemeklerden sonra alınmasıyla önlenabilir. Yemeğin demir absorpsiyonuna mani olacağı unutulmamalıdır.

Demir tuzlarını içeren oral likit preparatlar dişleri koyu renge boyayabilir. Bunu önlemek için kullanıldıktan sonra ağız su ile çalkanmalıdır.

Aşırı alım ya da hatalı tedavi sonucu hemosiderozis meydana gelebilir.

Çinko bakır absorpsiyonunu etkileyebilir, azalmış bakır seviyelerine ve bakır eksikliğine neden olabilir. Bakır eksikliği riski uzun süreli tedavi ve/veya yüksek çinko dozları ile daha fazladır.

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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Demir ile doz aşımı:

Yüksek miktarlarda demir (II) glukonat toksiktir fakat yetişkinlerde nadiren fatal sonuçlara yol açar. 1 ve 2 yaş aralığındaki çocuklarda 1 ila 2 gram demir ölümcül olabilir.

Semptomlar

Oral alımdan sonra 6 saate kadar olan akut demir doz aşımının ilk aşamasında çoğunlukla gastrointestinal toksisite, aşırı bulantı, kusma, karın ağrısı ve diyare meydana gelir. Ayrıca hematemez ve rektal kanama görülebilir. Hipotansiyon, taşikardi, asidoz ve hiperglisemi dahil metabolik değişiklikler ve letarjiden komaya kadar değişen aralıkta santral sinir sistemi depresyonu ise diğer etkiler olarak görülebilir. Hafif ve orta şiddette zehirlenme yaşayan hastalar genellikle bu aşamaya ilerlemez.

Oral alımdan 6 ila 24 saat sonra ikinci aşama görülür ve geçici remisyon ya da klinik stabilizasyon ile karakterizedir.

Oral alımdan sonra 12 ila 48 saat arasında görülen üçüncü aşamada şok, metabolik asidoz, konvülsiyonlar, koma, hepatik nekroz ve sarılık, hipoglisemi, koagülasyon bozuklukları, oligüri ya da böbrek yetmezliği ve pulmoner ödem ile birlikte gastrointesinal toksisite tekrar görülür. Hastalar ayrıca şiddetli letarji ve miyokardiyal disfonksiyon yaşayabilirler.

Dördüncü aşama oral alımdan birkaç hafta sonra görülebilir ve gastrointestinal obstrüksiyon ve muhtemelen geç hepatik hasar ile karakterizedir.

Uzun süre ve aşırı dozda alınmasıyla hemosiderosis görülür. Demir birikimine bağlı karaciğer sirozu, pankreatik fibrozis gelişebilir.

Tedavi

Aşağıdaki adımlar daha fazla absorpsiyonu azaltmak ya da önlemek için önerilir. Gastrik lavaj eğer solunum yolu yeterince korunabiliyorsa yaşamı tehdit eden miktarda alımdan sonra yalnızca 1 saat içerisinde düşünülmelidir.

Çocuklar:

1. Ciddi zehirlenmeler dışında ve mecbur kalınmadıkça hastayı kusturmak yerine gastrik lavaj yaptırmak daha uygun olacaktır. Kusturulmasına karar verildiğinde ise ipeka şurubu gibi bir emetik uygulanır.

2. Midedeki ilacı uzaklaştırmak için desferrioksamin solüsyonu (2 g/l) ile gastrik lavaj uygulanır. Daha sonra 50-100 ml suda 5 gram desferrioksamin olacak şekilde solüsyon midede tutulur. Diyareye neden olduğu için çocuklarda sakıncalı olabilir ve küçük çocuklara verilmemelidir. Hastanın olası kusmuk aspirasyonunu tespit için hastayı gözetim altında tutunuz – aspirasyon aparatı ve ihtiyaç halinde acil oksijen takviyesini hazır bulundurunuz.

3. Ciddi zehirlenme:

Yüksek demir serum seviyeleri ile (> 90 mikromol/l) şok ve/veya koma mevcudiyetinde acil destek önlemlerine IV desferrioksamin infüzyonu ilave edilmelidir. Desferrioksamin yavaş infüzyon ile 5 mg/kg/saat olacak şekilde maksimum 80 mg/kg/gün'e kadar uygulanmalıdır.

Uyarı:

İnfüzyon hızı fazla olduğunda hipotansiyon meydana gelebilir.

4. Daha az şiddetli zehirlenme:

4-6 saatte bir 1 gram i.m. desferrioksamin önerilmektedir.

5. Serum demir seviyesi izlenmelidir.

Yetişkinler:

1. Ciddi zehirlenmeler dışında ve mecbur kalınmadıkça hastayı kusturmak yerine gastrik lavaj yaptırmak daha uygun olacaktır. Kusturulmasına karar verildiğinde ise bir emetik uygulanır.

2. Midedeki ilacı uzaklaştırmak için desferrioksamin solüsyonu (2 g/l) ile gastrik lavaj yapılmalıdır. Gastrik boşalmayı takiben 50-100 ml suda 5 gram desferrioksamin solüsyonu midede tutulur. Hastanın olası kusmuk aspirasyonunu tespit için hastayı gözetim altında tutunuz; aspirasyon aparatı ve ihtiyaç halinde acil oksijen takviyesini hazır bulundurunuz.

3. İnce bağırsağın boşalmasını uyarmak için mannitol ya da sorbitol içeceği verilmelidir.

4. Ciddi zehirlenme:

Yüksek serum demir seviyeleri ile (> 142 mikromol/l) şok ve/veya koma mevcudiyetinde acil destek önlemlerine IV desferrioksamin infüzyonu ilave edilmelidir. Önerilen desferrioksamin dozu yavaş infüzyon ile 5 mg/kg/saat olacak şekilde maksimum 80 mg/kg/gün'dür.

Uyarı:

İnfüzyon hızı fazla olduğunda hipotansiyon meydana gelebilir.

5. Daha az şiddetli zehirlenme:

Maksimum 4 gram doza kadar 50 mg/kg IM desferrioksamin verilmelidir.

6. Serum demir seviyesi izlenmelidir.

Çinko ile doz aşımı:

Çinko tuzları doz aşımı durumunda koroziftir. Doz aşımı belirtileri korozyon, ağız ve mide mukoz membranının inflamasyonu şeklinde olup mide ülserasyonunu takiben perforasyon görülebilir. Mecbur kalınmadıkça kusturmadan kaçınılmalıdır. Gastrik lavaj eğer solunum yolu yeterince korunabiliyorsa yaşamı tehdit eden miktarda demir alımından sonra yalnızca 1 saat içerisinde düşünülmelidir. Süt gibi koruyucular verilmelidir. Sodyum kalsiyum edetat gibi şelasyon ajanları faydalı olabilir.

İnsanlarda kronik çinko zehirlenmesi tespit edilmemiştir. Uzun süre ve yüksek dozda kullanımda bakır eksikliğine ve anemiye sebep olabilir. Bu durumda bakır eksikliğini gidermek için günde 4 mg bakır sülfat alınması ve anemi için de yavaş kan transfüzyonu gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Demir ile çeşitli kombinasyonlar

ATC Kodu: B03AE10

Demir, vücut için gerekli temel elementlerden biridir. Kanda hemoglobin oluşumu, oksijenin dokulara taşınması, oksidatif prosesin sürdürülmesi gibi önemli işlevler görür. Demir glukonat hamilelik gibi vücudun demir ihtiyacının arttığı hallerde ve demir eksikliği anemisinin tedavisinde kullanılan 2+ değerli yüksek miktarda demir içeren bir tuzdur. 2+ değerli demir tuzları, 3+ değerli demir tuzlarına göre gastrointestinal sistemden 3 kat daha fazla absorbe edilir. Çinko; karbonhidrat, protein ve lipid metabolizmasında önemli rolleri bulunan dehidrogenaz, aldolaz, peptidaz, fosfotaz, isomeraz, fosfolipaz gibi çeşitli enzimlerin yapısında bulunan bir metaldir. Ayrıca piridin nükleotidlerine bağlı enzimlerde de fazla miktarda bulunduğu gibi birçok enzimlerde de kofaktör olarak rol oynar. Organizmadaki çinko eksikliği sonucunda, protein ve karbonhidrat metabolizması bozulur, öğrenme kapasitesi engellenir, büyümede yavaşlama olur. Çinko DNA ve RNA, protein sentezi, insülin aktivasyonu, yaraların iyileşmesi, hücre bölünmesi, tat alma, sperm yapımı, bağışıklık gibi çok yönlü fonksiyonlara sahiptir.

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, embriyo, fetal hücreler) etkilenir.

Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfat'ın (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

Emilim ve biyoyararlanım:

Demir glukonatin farmakokinetiği 1.5-3 mg/kg aralığında lineerdir. Oral yolla kullanıldığında absorpsiyonu hastanın durumuna göre değişir. Normal bireylerde absorpsiyon % 3-10 arasındayken demir eksikliği olanlarda bu oran % 20-30' a çıkar. Absorpsiyon aç karnına daha iyi olur.

Çinkonun saturasyon eğrisi non-lineerdir.Çinko'nun metabolizmasını incelediğimizde, oral olarak verildikten sonra gastrointestinal sistemden kısmen emilir. Kepek ekmeği, süt, peynir gibi yiyecekler ve kahve absorpsiyonu azaltır.

Dağılım:

Demir % 90 oranında plazma proteinlerine ve hemoglobine bağlanır.

Çinko; kanda iyonik çinkonun % 2-8'i düşük molekül ağırlıklı serum proteinlerine bağlanır. Normal plazma konsantrasyonu 0.7 ile 1.5 |mikrogram/mL arasındadır. Oral olarak 50 mg elementel çinko alan hastanın plazma konsantrasyonu 2-3 saatte yaklaşık 2.5 mikrogram/mL' ye ulaşmaktadır.

En yüksek çinko konsantrasyonu saç, gözler, erkek üreme organları ve kemikte görülür. Karaciğer, böbrek ve kaslarda ise daha düşük seviyelerde bulunur. Kanda %80'i eritrositlerde bulunur. Plazma çinko seviyesi 70 ila 110 mikrogram/dL arasındadır ve yaklaşık %50'si albumine zayıf olarak bağlanır. Yaklaşık %7'si amino-asitlere, kalanı ise alfa 2-makroglobulinlere ve diğer proteinlere güçlü bir biçimde bağlanır.

Biyotransformasyon:

Plazmada demir dinamik bir denge halinde tutulur. Bağırsaktan gelen demirle yeni transferrin-demir kompleksi oluşurken plazmada transferrinle birleşmiş şekilde taşınan demirin büyük kısmı (yaklaşık %80'i) kemik iliğindeki prekürsör hücrelere ve hepatik retiküloendotelyal hücrelere transfer edilir. Demir-transferrin kompleksi hücreye reseptör aracılı endositozla girer, non-lizozomal asidik bir vezikül içine alınır ve demir kompleksten koparılır, geriye kalan apotransferrin-reseptör kompleksi membrana geri döner ve burada kullanılır. Demir eritroid hücrelerde ya mitokondrilere transfer edilerek protoporfirine katılır ve heme dönüştürülür, ya da ferritinle birleşerek depo edilir. Demir eksikliğinde reseptör sayısı artar. Demirin plazmadaki yarı ömrü 1.5 saattir.

Eliminasyon:

Demirin fizyolojik bir atılım sistemi yoktur. Ancak cilt, saç, tırnak, feçes, süt, menstruasyon ve idrar ile küçük miktarlar halinde atılır. Plazma yarı ömrü 1.5 saattir.

Çinkonun atılım yolu feçes ile olur. İdrarla atılan miktarı azdır. Normal bir erişkinin bir günde gıda ile aldığı 13.2 mg çinkonun, 5.6 mg'ı dışkı ile 0.1-0.9 mg idrarla atılır. Böbreklerin normal olarak serum çinkosunun regülasyonuna tesiri yoktur ve atılım kapasitesi son derece sınırlıdır. Çinkonun ağızdan alınma miktarı artsa bile, idrarla atılımı değişmez, ancak intravenöz çinko verildiğinde, idrarla atılımda görülebilen bir artma olur. Çinkonun safra ile atılımı ise, idrarla atılımına göre çok azdır. Çinko ter ile de kaybedilebilir. Sıcak iklimlerde 2-3 mg kadar çinkonun, ter ile kaybedildiği bildirilmiştir. Plazma yarı ömrü 3 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit

Sodyum benzoat

Sodyum sitrat dihidrat

Sodyum karboksimetilselüloz

Sorbitol (%70)

Sitrik asit monohidrat

Gliserol
Sukraloz
Guar gum
Ksantan gum
Çilek aroması
Tutti frutti aroması
Vanilin cream
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

FENYSOL-Z şurubun 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

FENYSOL-Z şurup, contalı polietilen kapak ve 100 mL bal renkli Tip III cam şişede ambalajlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 1 adet şişe, 1 adet 5 mL'lik kaşık ve 1 adet 5 mL'lik pipet içermektedir.

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 Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak/Sarıyer/İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Fax: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2019/234

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

24.04.2019

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ