

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZINCLOMİN 15 mg / 5 ml Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Çinko sülfat heptahidrat 66 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler:

Şeker (Sükroz) 2625 mg / 5 ml

Metil parahidroksibenzoat 5 mg / 5 ml

Propilen glikol 50 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup, berrak, renksiz 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 şekilde önerilmedikçe, tedavi için aşağıdaki günlük dozlarda uygulanır.

6-12 aylık bebeklerde	Günde 3,75 mg elementel çinko	¼ ölçek
1-10 yaş arası çocuklarda	Günde 7,5 mg elementel çinko	½ ölçek
11 yaşından büyük çocuklarda	Günde 15 mg elementel çinko	1 ölçek
Yetişkinlerde	Günde 15 mg elementel çinko	1 ölçek

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 etkinlik ve güvenilirliği araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Çinko pediyatrik hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkinlik ve güvenilirliği araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Çinko tuzları veya şurubun içerdiği diğer maddelere karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir. İçerisinde bulunan sükroz (şeker) nedeni ile, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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.

ZINCLOMİN Şurup her bir dozunda (5 ml) 2.625 g sükroz (şeker) içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

ZINCLOMİN Şurup, 5 ml'lik dozunda 50 mg propilen glikol içerir. Propilen glikole karşı herhangi bir etki beklenmez.

Zinclomin Şurup metil parahidroksibenzoat (E 218) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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 iki saat ara ile kullanılmalıdır. Yüksek dozda demir preparatları çinkonun Emilimini *inhibe eder.* Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun Emilimini azaltır.

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 kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi : ZINCLOMİN, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi :Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmektedir. ZINCLOMİN emzirme döneminde kullanılabilir.

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 ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi bozuklukları :

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni

Sinir sistemi bozuklukları :

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, uykusuzluk, hipotermi

Vasküler bozukluklar :

Yaygın olmayan: Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar :

Yaygın olmayan: Pulmoner ödem

Gastrointestinal bozukluklar:

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık

Hepato-biliyer bozukluklar:

Yaygın olmayan: Sarılık

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Çinkonun aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir. Hipotansiyon, baş dönmesi, ve sersemlik hissi, sarılık, pulmoner ödem ve kusma.

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

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 kullanılacak azami günlük dozu (GMD) ile 1 ölçek (5 ml) ZINCLOMİN Şurubun bu dozları karşılama yüzdesi aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

1 Ölçek (5 ml) ZINCLOMİN'in					
Yaş grupları	GÖD (mg/gün)	GMD** (mg/gün)	GÖD'u karşılama oranı (%)	GMD'u karşılama 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 toksisitesi 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 toksisite: Yüksek tedavi dozlarının (660 mg/gün'lük dozlarda bile) uzun süre ağızdan alınması ile oluşabilecek toksisite belirtisinin tespit edilmediği bildirilmektedir. Plazma bakır seviyelerinde düşüş olup olmadığı takip edilmelidir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

ZİNCLOMİN'in etkin maddesi çinko sülfat heptahidrat suda çözünen, beyaz renkli kristal tozdur.

ZİNCLOMİN renksiz, portakal kokulu, boya maddesi içermeyen, berrak bir şuruptur. Çözeltinin pH değeri 3-4'dür

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 mukozal 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, enflamatuar 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.

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. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Metil parahidroksibenzoat (E 218)
Propilen glikol
Şeker (sükroz)
Portakal aroması
Hidroklorik asit (0.1 N)
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

ZİNCLOMİN'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'nin 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, 2.5 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

Bikar İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sok. No: 14
Pendik/İstanbul
Tel.: 0216 583 01 98
Fax: 0216 307 60 48

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

254/ 7

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

11/10/2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

.... / /