

KULLANMA TALİMATI

ZİNCFORT 25 mg/5 ml Şurup

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml’inde 25 mg elemental çinkoya eşdeğer 110 mg çinko sülfat heptahidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol % 70 (E420), sukraloz, askorbik asit (vitamin C), sodyum bikarbonat, çilek aroması, saf su.

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. **ZİNCFORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZİNCFORT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZİNCFORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZİNCFORT’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNCFORT nedir ve ne için kullanılır?

ZİNCFORT çinko içeren şuruptur.

ZİNCFORT, 100 ml’lik amber renkli cam şişede, bir adet işaretli kaşık ölçek ile birlikte, karton kutu içerisinde yer almaktadır.

Çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde ve/veya vücutta aşırı derecede bakır birikmesi hastalığında (Wilson) ve/veya çinko emilim bozukluğunda (akrodermatitis enteropatika) tedavisinde kullanılır.

2. ZİNCFORT'u Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

ZİNCFORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çinko tuzlarına veya ZİNCFORT'un bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

ZİNCFORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Uzun süre alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

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

ZİNCFORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından ZİNCFORT bu besinlerle birlikte kullanılmalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da 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.

ZİNCFORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko tuzları ile bir antibiyotik türü olan tetrasiklinler ve iltihap oluşumunu önleyici bir ajan olan 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, bakteri kaynaklı hastalıkların tedavisinde kullanılan 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 azaltabilir.

Penisilamin ve trientin (Vücutta aşırı bakır birikimi, Wilson hastalığı, tedavisinde kullanılan ilaçlar): Çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Antiasitler (mide asitliğini azaltan ilaçlar), çinko sülfatın emilme hızını ve miktarını azaltmaktadır.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasin emilimini azaltabilir. Bu nedenle ZİNCFORT sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

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. ZİNCFORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

a) Çinko eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde

Yaş gruplarına göre aşağıda belirtilen tabloya uygun şekilde önerilmelidir.

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere Edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek

7 - 12 ay	3	5	2 X 0,5 ml
1 - 3 yaş	3	7	1,25 ml
4 - 8 yaş	5	12	1,25 ml
9 - 13 yaş	8	23	2,5 ml
14 - 18 yaş	11	34	5 ml
> 18	11	40	5 ml

b) Wilson tedavisinde:

Çocuk hastalar için:

*1-6 yaş arası çocuklarda 50 mg/gün iki bölünmüş dozda (Günde 2 kere 1 kaşık(5 ml))

*6-16 yaş arası ve 50 kg altı olan çocuklarda 75 mg/gün üç bölünmüş dozda (Günde 3 kere 1 kaşık(5 ml))

*>16 yaş veya >50 kg üzeri bireylerde 150 mg/gün üç bölünmüş dozda kullanılır. (Günde 3 kere 2 kaşık(10 ml))

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Erişkin hastalarda:

Önerilen doz 150 mg/gündür. Üç bölünmüş dozda kullanılması önerilir.

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

c) Çinko emilim bozukluğu (akrodermatitis enteropatika) olanlarda:

Çocuk hastalar için:

Önerilen doz 1-3 mg/kg/gündür.

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Erişkin hastalar için:

Günde 50-150 mg kullanılması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZİNCFORT, sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çinko pediatrik 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.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNCFORT kullandıysanız:

ZİNCFORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZİNCFORT'un aşırı dozda alınması halinde; tansiyon düşüklüğü, baş dönmesi ve sersemlik hissi, kusma gibi belirtiler görülebilir.

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

ZİNCFORT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNCFORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZİNCFORT ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİNCFORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri 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, ZİNCFORT'u 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)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bun yan etki sizde mevcut ise, sizin ZİNCFORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok 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 çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise, sizin ZİNCFORT'a 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 doktorunuza söyleyiniz:

- Kusma
- Kan tablosu değışiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uyuşukluk, sersemlik hissi
- Mide hassasiyeti
- Mide mukozası iltihabı (gastrit)
- Baş dönmesi
- İshal

Bunlar ZİNCFORT'un 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 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.

5. ZİNCFORT’un Saklanması

ZİNCFORT’u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİNCFORT’u kullanmayınız.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat sahibi: Humanis Sağlık A.Ş
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri: Humanis Sağlık A.Ş
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.