

KULLANMA TALİMATI

ZİNXX Fort 30 mg/5ml şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 mL (1 ölçek) şurup 30 mg çinko'ya eşdeğer 132 mg çinko sülfat heptahidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, fruktoz, sorbitol %70, sodyum siklamat, sitrik asit monohidrat, metil parahidroksi benzoat, sodyum hidroksit, çilek aroması ve saf su içerir.

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. ***ZİNXX FORT nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***ZİNXX FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ZİNXX FORT nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. ***ZİNXX FORT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNXX FORT nedir ve ne için kullanılır?

ZİNXX FORT, çinko içeren bir şuruptur.

Bal rengi 100 mL'lik Tip III cam şişede, contalı polietilen kapak, 5 mL'lik ölçü kaşığı ve 5 mL'lik pipet ile beraber sunulur.

Çinko eksikliğinin tedavisi ve önlenmesinde kullanılır.

2. ZİNXX FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNXX FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZİNXX FORT'un bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise

ZİNXX FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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.

ZİNXX FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

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 alınmamalıdır.

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.

Emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı:

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

ZİNXX FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZİNXX Fort Şurup 5 mL'lik dozunda 0,25 g sukroz ve 0,75 g sorbitol %70 ve 0,25 g früktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ZİNXX Fort Şurup 5 mL'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki gözlenmez.

ZİNXX Fort Şurup metil parahidroksi benzoat içerdiğinden alerjik (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko tuzları ile bir antibiyotik türü olan tetrasiklinler ve iltihap 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 azaltır.

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 sparfloksasinin emilimini azaltabilir. Bu nedenle ZİNXX FORT sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

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

3. ZİNXX FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZİNXX FORT yetişkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kullanılabilir.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Yaş	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere Edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek
7-12 aylık	3	5	0,5 mL
1-3 yaş	3	7	0,5-1 mL
4-8 yaş	5	12	1,5-2 mL

9-13 yaş	8	23	2,5-3 mL
14-18 yaş	11	34	3-5 mL
19 yaş üstü	11	40	5-6 mL

“1 ml şurup 6 mg çinko içermektedir.”

Uygulama yolu ve metodu:

- ZİNXX FORT sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ölçek kaşığı veya pipet kullanılarak şurup içilir.

Özel kullanım durumları:

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

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

Yaşlılarda kullanım: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Eğer ZİNXX FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNXX FORT kullandıysanız:

ZİNXX FORT'un kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

ZİNXX FORT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNXX FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZİNXX FORT ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİNXX FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler Őu 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)

AŐağıdakilerden biri olursa, ZİNXX FORT'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 ŐiŐmesi, döküntü, baygınlık gibi)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise sizin ZİNXX FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

- Tansiyon düşüklüğü, düzensiz kalp atıŐı (aritmisi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise sizin ZİNXX FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Yaygın

- Kusma

Yaygın olmayan

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

Çok seyrek

- Alerjik reaksiyonlar
- Hipotansiyon, aritmisi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik deęiŐiklikler

Bilinmiyor

- İrritabilite, letarji ve baş ağrısı.

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

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZİNXX FORT’un Saklanması

ZİNXX FORT’u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİNXX FORT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİNXX FORT’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.