

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GRİZİNC 50 mg kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 kapsül,

Etkin madde:

Çinko (137,5 mg çinko sülfat monohidrat halinde) 50 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz (Sığır)	50,0 mg
Karmoizin (E122)	0,1824 mg
Ponso 4R (E124)	0,342 mg
Sunset Yellow (E110)	0,3192 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Kırmızı-turuncu sert jelatin kapsüller içinde beyaz toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

GRİZİNC, çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde ve/veya Wilson ve/veya akrodermatitis enteropatika tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

a) Çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde:

Erişkinlerde doktor tarafından başka şekilde belirtilmediği takdirde günlük doz 1 kapsüldür.

b) Wilson hastalığı endikasyonu belirtilmiş olan ürünlerde:

Çocuk hastalar için:

*1-6 yaş arası çocuklarda 50 mg/gün iki bölünmüş dozda

*6-16 yaş arası ve 50 kg altı olan çocuklarda 75 mg/gün üç bölünmüş dozda

*>16 yaş veya >50 kg üzeri bireylerde 150 mg/gün üç bölünmüş dozda kullanılır.

Erişkin hastalar için:

Günlük doz 150 mg; 3 bölünmüş dozda kullanılır ifadesi yer almalıdır.

c) Akrodermatitis enteropatika endikasyonu belirtilmiş olan ürünlerde:

Çocuk hastalar için:

1-3 mg/kg/gün dozunda kullanılır ifadesi yer almalıdır.

Erişkin hastalar için:

Günde 50-150 mg kullanılması önerilir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Geriatrik popülasyon: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çinko tuzlarına veya ürünün bileşimindeki maddelerden birine karşı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

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 gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

İçeriğindeki laktoz nedeniyle, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Karmoizin (E122), Ponso 4R (E124), Sunset Yellow (E110) içermesi sebebiyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

Tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle pediyatrik diyare tedavisinde kullanımı uygun değildir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çinko sülfat, tetrasiklinler ile şelat teşkil edeceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Yüksek dozda demir preparatları çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır. Penisilamin ile birlikte alındığında penisilaminin etkisini azaltabilir. Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasinin emilimini azaltabilir, bu nedenle GRİZİNC sparfloksasinden en az 2 saat sonra alınmalıdır. Çinko florokinolonların emilimini azaltabilir. Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir. Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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.

Hamilelikteki güvenliliği kanıtlanmamıştır. Çinko, plasenta ve anne sütüne geçer. Hamile ve emziren anneler doktor kontrolü altında kullanabilir. Yapılan çalışmalar sonunda hamilelerde, Zn²⁺ gereksiniminin arttığı anlaşılmıştır. Doktor tarafından risk / yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra hamile kadınlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Çinko, anne sütüne geçer. Gerekli olmadıkça laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Hedef popülasyon üzerinde gerçekleşen ve araç ya da makine kullanımı ile ilişkili performansı konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Araç ve makine kullanımı ile ilgili performansı etkilemesi beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında tedaviyle ilişkili olarak görülen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Kan ve lenf sistemi bozuklukları:

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni

Sinir sistemi bozuklukları:

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Kardiyak hastalıklar:

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler.

Gastrointestinal hastalıklar:

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

Ayrıca irritabilite, letarji ve baş ağrısı vakaları da gözlenmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem

taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacı 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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda kronik çinko zehirlenmesi tespit edilmemiştir. Uzun süre ve yüksek dozda kullanımda bakır eksikliğine ve anemiye sebep olabilir. Bu durum bakır eksikliğini gidermek için 4 mg bakır sülfat alınması ve anemi için de yavaş kan transfüzyonu gerekebilir. Çinko zehirlenmelerinde mide ykanarak elektrolit dengesi sağlanır.

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineral destekleri

ATC Kodu: A12CB01

Çinko günde vücut ağırlığının kg'ı başına 0,3 mg kadar gereken 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 dehidrogenaz, 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.

Akut toksisite – Bir defalık toksik doz: Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1 - 2 g (8 – 16 kapsül) çinko sülfatın bir defada alımı toksik belirtilere, 3 - 5 g (24 – 40) çinko sülfatın bir defada alımı 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 Özellikleri:

Genel özellikler

Emilim:

Çinko oral yolla alındığında ince barsaklardan (%60'ı duodenumdan, %30'u ileumdan, %10' u jejunumdan) spesifik bir mekanizmayla emilir. Mukoza hücrelerinde çinko bağlayıcı proteinler tarafından demir gibi tecrit edilir ve daha sonra mukoz hücre zarından kandaki serum albuminine iletilir. Diyetle alınan çinko intraluminal ileti ile enterositi geçerek plazmaya verilir.

Dağılım:

Normal plazma konsantrasyonu 0.7 ile 1.5 g/ml arasındadır, bunun %84'ü albumine, %15'i alfa2-makroglobuline ve %1'i amino asitlere bağlı olarak taşınır. Oral olarak 50 mg çinko alan hastanın plazma konsantrasyonu 2-3 saatte yaklaşık 2.5 g/ml'ye ulaşmaktadır. Plazma yarı ömrü 3 saattir. Kandaki çinkonun %80'i eritrositlerdeki karbonik anhidraz enzimi içerisinde, %3'ü lökositlerde ve az miktarda da trombositler içerisinde. Diyetle alım, hormonlar (glukokortikoidler, glukagon, epinefrin), stres, enflamatuar hastalıklar plazma çinko düzeyini etkilemektedir. Eksikliğinde dokulardaki kayıp aynı değildir, saç, deri, kalp ve iskelet kasında aynı kalırken, plazma, karaciğer, kemik ve testiste çinko düzeyi azalır.

Biyotransformasyon: Biyotransformasyona uğramaz.

Eliminasyon:

Gastrointestinal sistemden atılım 2.5 – 5.5 mg/gün olarak hesaplanmıştır. Böbrekten kayıp ise tübüler sekresyon ile sabit miktarda olup; 300 – 700 mikrogram/gün'dür. Ter ile de atılır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kapsül içeriği

Mısır nişastası
Laktoz (Sığır)
Magnezyum stearat
Talk

Kapsül kılıfı

Jelatin (Sığır)
Karmoizin (E122)
Ponso 4 R (E124)
Titanyum dioksit
Eritrosin
Sunset Yellow (E 110)

6.2. Geçimsizlikler

GRİZİNC'in 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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

GRİZİNC, PVC/Alüminyum blisterlerde ambalajlanmaktadır. Her bir karton kutu 40 adet kapsül içerir.

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

Adı: Gripin İlaç A.Ş.

Adres: Büyükdere Cad. No:126 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:11
Esentepe/Şişli/İstanbul

Telefon: 0212 356 19 99

Faks: 0212 356 20 03

e-mail: info@gripin.com

8. RUHSAT NUMARASI

233/45

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.07.2011

Ruhsat yenileme tarihi: -

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ