

KISA ÜRÜN B LG S

1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

ZYNALL 30 mg/5 ml urup

2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

Her 5 ml (1 ölçek) urup,

Etkin madde:

Çinko (çinko sülfat monohidrat halinde) 30 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Sukroz	375 mg
Metil paraben sodyum	5 mg
Sodyum sakarin	10 mg
Sorbitol	2500 mg
Sunset Sarısı (E-110)	0.125 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖT K FORM

urup

Turuncu renkli, berrak çözelti

4. KL N K ÖZELL KLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Çinko eksikli inin tedavisi veya önlenmesinde kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama ekli

Pozoloji / uygulama sıklı ı ve süresi:

Doktor tarafından ba ka bir ekilde önerilmedi i takdirde; günde bir kez a a ıda belirtilen ölçekte kullanılır.

Ya	Elementer çinko (mg)	Tolere Edilen Doz (mg)	Ölçek
6-12 aylık	3	5	0.5 ml pipetle (=3 mg çinko)
1-3 ya	3	7	1 ml pipetle (=6 mg çinko)
4-8 ya	5	12	1.5 ml pipetle (=9 mg çinko)
9-13 ya	8	20	2.5 ml pipetle veya ½ ka ık (=15 mg çinko)

14-18 ya	10	30	3 ml pipetle (=18 mg çinko)
19-üzeri yeti kinler	10	40	5 ml pipetle veya 1 ka ık (=30 mg çinko)

“1 ml urup 6 mg çinko içermektedir.”

Uygulama ekli:

Sadece a ızdan kullanım içindir.

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte ölçek ka 1 1 veya doz ayarlı pipet vasıtasıyla kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler:

Böbrek/Karaci er yetmezli i: ZYNALL’ in böbrek ve karaci er yetmezli i olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinli i incelenmemi tir.

Böbrek yetmezli inde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir, bu nedenle böbrek yetmezli i durumlarında dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: ZYNALL pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildi i gibi uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon: ZYNALL’ in ya lı hastalardaki güvenilirlik ve etkilili i incelenmemi tir.

4.3.Kontrendikasyonlar

Çinko tuzlarına veya urubun di er bile enlerine kar ı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yemeklerle birlikte kullanılabilir, fakat kalsiyum, fosfor veya fitatça zengin besinlerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. iddetli bulantı, kusma ya da akut hazımsızlık geli en hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danı ılmalıdır.

Uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikli ine neden olabilir.

çeri inde bulunan sükroz ve sorbitol nedeniyle, nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezli i problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her 5 mL’lik dozunda 32.20 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürün, içeri inde metil paraben sodyum bulundurdu undan alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmi) sebebiyet verebilir.

4.5. Di er tıbbi ürünlerle etkile imler ve di er etkile im ekilleri

Çinko tuzları ile tetrasiklinler ve penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler çinko tuzları ile üç saat ara ile kullanılmalıdır.

Yüksek dozda demir preparatları çinkonun absorpsiyonunu inhibe eder, çinko alımı da demir emilimini azaltabilir.

Çinko florokinolonların (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin) emilimini azaltabilir.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Çinkonun emilimi kalsiyum tuzları ile azalabilir.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldı nda sparfloksasinin emilimini azaltabilir.

Bu nedenle ZYNALL sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

Penisilamin ve trientin: çinko emilimini azaltabilir, aynı ekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bile ikleri ile elat olu tururlar. Oral yoldan alınan çinko tuzlarının optimum absorpsiyonunun sa lanması için yiyecek ve içeceklerle (su dı nda) birlikte alınmamalıdır.

Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkile im çalı ması yapılmamı tır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ait hiçbir etkile im çalı ması yapılmamı tır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk do urma potansiyeli bulunan kadınlar / Do um kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Çocuk do urma potansiyeli bulunan kadınlar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi:

ZYNALL, gebelik döneminde doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalı malar, gebelik/ ve-veya /embriyonal/ fetal geli im/ ve-veya /do um/ ve-veya /do um sonrası geli im üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

nsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ZYNALL, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

ZYNALL, anne sütüne geçer; bu nedenle emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yetene i / Fertilité

Üreme yetene i üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler

Hedef popülasyon üzerinde gerçekle en araç ya da makine kullanımı ile ili kili performansı konu alan herhangi bir ara tırma yapılmamı tır.

4.8. stenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, a a ıdaki kurala göre sınıflandırılmı tır:

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

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni-anemi

Ba ı ıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ba dönmesi, ba a rısı, sinirlilik, uyu ukluk

Vasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikli inde elektrokardiyografik de i iklikler

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Kusma

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, karın a rısı, hazımsızlık, gastrik iritasyon, gastrit, dispepsi, diyare

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ili kin hastalıklar:

Bilinmiyor: rritabilite, letarji ve ba a rısı.

Uzun süre kullanımı bakır eksikli ine yol açabilir.

üpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası üpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9.Doza bağlı ve tedavisi

İlacın önerilen dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir: Hipotansiyon, baş dönmesi ve sersemlik hissi ve kusma.

Çinko sülfat yüksek dozda antiasidit etkiye sahiptir. Semptomlar ağrı ve mide mukus membranlarında inflamasyon ve enflamasyondur ve midenin ülserasyonunu takiben perforasyon meydana gelebilir.

Tedavi için hasta kusturulmamalı ve gastrik lavaj yapılmamalı, hemen süt ve su verilmelidir. Sodyum kalsiyum edetat gibi elat yapıcı ajanlar faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineral destekleri

ATC Kodu: A12CB01

Çinko günde vücut ihtiyacının kg'ı başına 0,3 mg kadar gereken bir iz elementidir. Marul ve yeşil 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, alkalik 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, yaralanmaların iyileşmesi, vücut sıcaklığı, karanlık adaptasyon ve gece görme, tat ve koku duyularının tam olması gibi fizyolojik fonksiyonların gerçekleştirilmesi 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. Yeti kinler için 1-2 g çinko sülfat'ın (134-168 ml:1,5-2,5 i e urup) bir defada alımı toksik belirtilere, 3-5 g çinko sülfatın (403-373 ml:4-7 i e urup) bir defada alımı ölüme sebebiyet vermektedir.

Yüksek tedavi dozlarının (660 mg/gün'lük dozlarda bile) uzun süre ağızdan alınması ile oluşabilecek toksisite belirtisinin tesbit edilmediği bildirilmektedir. Plazma bakır seviyelerinde düşüş olup olmadığı takip edilmelidir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Çinko sülfat monohidrat, suda çözünebilen beyaz renkte kristalize tozdur. ZYNALL turuncu renkli, berrak bir çözeltilidir. Çözeltinin pH değeri 4-5'tir.

Emilim:

Çinko oral yolla alındığında ince barsaklardan (%60'ı duodenumdan, %30'u ileumdan, %10'u da jejunumdan) spesifik bir mekanizmayla emilir. Mukoza hücrelerinde çinko bağlayıcı proteinler tarafından demir gibi tecrit edilir ve daha sonra mukozal hücre zarından kandaki serum albüminine 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 albümine, %15'i 2-makroglobuline ve %1'i amino asitlere bağlı olarak taşınır. Oral olarak 50 mg çinko (220 mg çinko sülfate eşdeğerdir.) 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 yer almaktadır. Diyetle alınan çinko, hormonlar (glukokortikoidler, glukagon, epinefrin), stres, enflamatuvar hastalıklar plazma çinko düzeyini etkilemektedir.

Eksikliklerinde dokulardaki kayıp aynı değildir; saç, deri, kalp ve iskelet kasında aynı şekilde azalırken, plazma, karaciğer, kemik ve testiste çinko düzeyi azalır.

Biyotransformasyon:

Biyotransformasyona uğramaz, direkt olarak atılır.

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. Terle de atılır.

Dozrusallık/Dozrusal Olmayan Durum:

Farmakokinetik dozrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artı gösterir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Nipagin M Sodyum (metil paraben sodyum)

Sorbitol

Sitrik asit anhidrus
Sukroz
Sodyum sakarin
Portakal aroması
Sunset sarısı E 110
NaOH çözeltisi
Saf su

6.2.Geçimsizlikler

ZYNALL 100 ml'nin herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olmadığına 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

Her bir kutuda 100 ml'lik amber renkli şişede, bir adet 5 ml'lik 2.5 ve 5 ml'ye eşitlikteki kağıt ölçek ve 1 adet 5 ml'lik pipet bulunmaktadır.

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. RUSAT SAHİBİ

GENERCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak-Sarıyer/ STANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

8. RUHSAT NUMARASI

2017/278

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLENME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.04.2017

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ