

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZINCO-KAŞIK 15 mg/5 ml ŞURUP

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml (1 kaşık) şurup,

Etkin madde:

Çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde) 15 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Sukroz 2.75 g

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Sarı-turuncu renkli, aromatik kokulu berrak 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 bir şekilde önerilmediği takdirde; aşağıdaki gibi kullanılır.

Çinko eksikliğinin önlenmesinde;

	Günlük doz (mg)	Günlük doz (kaşık)
4 yaş ve üzerindeki çocuklarda	15 mg	1 kaşık
Yetişkinlerde	15 - 30 mg	1 - 2 kaşık
Hamilelerde	15 mg	1 kaşık
Emzirenlerde	30 mg	2 kaşık

Çinko eksikliğinin replasman tedavisinde;

	Günlük doz (mg)	Günlük doz (kaşık)
Akrodermatitis	45 mg	3 kaşık
Enteropatika		
Wilson hastalığı		
1-5 yaş	45 mg	3 kaşık
6-15 yaş	75 mg	5 kaşık

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kaşıktan direkt içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: ZİNCO-Kaşık'ın karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Böbrek yetmezliğinde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik kullanımı pozolojide verildiği gibidir.

Geriatrik popülasyon: ZİNCO-Kaşık'ın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

İçeriğinde bulunan sukroz nedeniyle, 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 gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Yüksek dozda demir preparatları çinkonun absorbsiyonunu inhibe eder.

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.

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 kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ZİNCO-Kaşık'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ZİNCO-Kaşık gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

ZİNCO-Kaşık, plasentaya geçer; bu nedenle gebelik döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

ZİNCO-Kaşık, anne sütüne geçer; bu nedenle emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Hedef popülasyon üzerinde gerçekleşen araç ya da makine kullanımı ile ilişkili performansını konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen 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, baş ağrısı, sinirlilik, uyuşukluk

Vasküler bozukluklar

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, karın ağrısı, hazımsızlık, gastrik irritasyon, gastrit

Yaygın: Kusma

Ayrıca irritabilite, letarji ve baş ağrısı vakaları da gözlenmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

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

Çinko sülfat aşırı dozda aşındırıcı etkiye sahiptir. Semptomlar ağız ve mide mukus membranlarında aşınma 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 şelat yapıcı ajanlar faydalı olabilir.

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 2000'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, embryo, fetal hücreler) etkilenir. Çinkonun yaş gruplarına göre günlük önerilen dozu (GÖD), yan etki riski olmadan kullanılabilecek azami günlük dozu (GMD) ve FDA tarafından besinlerle her gün alınması önerilen günlük çinko dozu (GD, Daily Value) ile 1 kaşık (5 ml) ZİNCO-Kaşık Şurup'un bu dozları karşılama yüzdesi aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

Yaş grupları				1 kaşık (5 ml) ZİNCO-KAŞIK'ın		
	GÖD	GMD**	GD	GÖD'ü karşılama yüzdesi	GMD'ü karşılama yüzdesi	GD'yi karşılama yüzdesi
	mg/gün	mg/gün	mg/gün	%	%	%
Bebekler						
0-6 ay	2*	4	5	750	375	300
7-12 ay	3	5	5	500	300	300
Çocuklar						
1-3 y	3	7	8	500	214	187.5
4-8 y	5	12	15	300	125	100
Erkekler						
9-13 y	8	23	15	187	65	100
14-18 y	11	34	15	136	44	100
19-70 y	11	40	15	136	37	100
> 70 y	11	40	15	136	37	100
Kadınlar						
9-13 y	8	23	15	187	65	100

14-18 y	9	34	15	166	44	100
19-70 y	8	40	15	187	37	100
> 70 y	8	40	15	187	37	100
Gebelik						
≤ 18 y	12	34	15	125	44	100
19-50 y	11	40	15	136	37	100

(devam-1)

Süt verme dönemi						
≤ 18 y	13	34	15	115	44	100
19-50 y	12	40	15	125	37	100

* Sağlıklı, anne sütüyle beslenen bebeklerde tavsiye edilen günlük ortalama doz.

** Yan etki riski olmadan alınabilecek günlük maksimum doz.

Akut toksisite:

Bir defalık toksik doz: Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfatın (134-168 ml) bir defada alımı toksik belirtilere, 3-5 g çinko sülfatın (403-373 ml) 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 özellikler

Genel özellikler

Çinko sülfat heptahidrat, suda çözünebilen beyaz renkte kristalize tozdur. Zinco-Kaşık Şurup sarı renkli, berrak bir çözeltidir. Çözeltinin pH değeri 3.0 – 6.0'dır.

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 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 α2-makroglobuline ve %1'i amino asitlere bağlı olarak taşınır. Oral olarak 50 mg çinko (220 mg çinko sülfata 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. Diyetle alım, hormonlar (glukokortikoidler, glukagon, epinefrin), stres, enflamatuvar 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 güvenlik verileri

Belirlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil paraben
Gliserin
Sukroz
Portakal esansı
FD&C yellow # 6 (E110)
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Zinco-Kaşık Şurup, 15 mg/5 ml'nin 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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Zinco-Kaşık Şurup, 15 mg/5 ml, her biri ayrı ayrı şeffaf OPP poşetlerde ambalajlanmış, alüminyum folyo ile kapatılmış PET/PE kaşıklarda, 20 ve 28 kaşık halinde pazarlanmaktadır.

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: Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adres: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
Ülkesi: Türkiye
Telefon: 0216 456 65 70 Pbx
Faks: 0216 456 65 79
e-mail: info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

237/90

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ