

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZİNOBEST 30 mg/5 ml Fort şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml (1 ölçek) şurup,

#### Etkin madde:

Çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde) 30 mg içerir.

#### Yardımcı maddeler:

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Sükroz (caster sugar) | 250 mg |
| Fruktoz               | 250 mg |
| Sodyum siklamat       | 5 mg   |
| Sodyum benzoat        | 5 mg   |
| Sorbitol (%70)        | 750 mg |
| Sodyum hidroksit      | 75 mg  |

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup

Renksiz, berrak, çilek aromalı çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

#### 4.1. Terapötik endikasyonları

Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; günde bir kez aşağıda belirtilen ölçekte kullanılır.

| Yaş        | Elementer çinko (mg) | Tolere Edilen Doz (mg) | Ölçek                            |
|------------|----------------------|------------------------|----------------------------------|
| 6-12 aylık | 3                    | 5                      | 0.5 ml pipetle<br>(= 3 mg çinko) |
| 1-3 yaş    | 3                    | 7                      | 1 ml pipetle<br>(= 6 mg çinko)   |

|                             |    |    |   |
|-----------------------------|----|----|---|
| <b>4-8 yaş</b>              | 5  | 12 | 1.5 ml pipetle<br>(= 9 mg çinko)                  |
| <b>9-13 yaş</b>             | 8  | 20 | 2.5 ml pipetle veya ½<br>kaşık<br>(= 15 mg çinko) |
| <b>14-18 yaş</b>            | 10 | 30 | 3 ml pipetle<br>(= 18 mg çinko)                   |
| <b>19-üzeri yetişkinler</b> | 10 | 40 | 5 ml pipetle veya 1 kaşık<br>(= 30 mg çinko)      |

*“1 ml şurup 6 mg çinko içermektedir.”*

#### **Uygulama şekli:**

Sadece ağızdan kullanım içindir.

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

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** ZİNOBEST FORT’un böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Böbrek yetmezliğinde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir, bu nedenle böbrek yetmezliği durumlarında dikkatli olunmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:** ZİNOBEST FORT pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

**Geriatrik popülasyon:** ZİNOBEST FORT’un yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve nlemleri**

Yemeklerle birlikte kullanılabilir, fakat kalsiyum, fosfor veya fitata 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.

İçeriğinde bulunan sükroz, fruktoz ve sorbitol nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya skraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml’sinde 44,49 mg sodyum iktiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **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 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 kullanıldığında sparfloksasinin emilimini azaltabilir. Bu nedenle ZİNOBEST FORT sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

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

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşikleriyle şelat oluştururlar. Oral yoldan alınan çinko tuzlarının optimum absorpsiyonunun sağlanması için yiyecek ve içeceklerle (su dışında) birlikte alınmamalıdır.

#### **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

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

##### **Gebelik dönemi:**

ZİNOBEST FORT, gebelik döneminde doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

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.

ZİNOBEST FORT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Laktasyon dönemi:**

ZİNOBEST FORT, 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 etkiler**

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 ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni-anemi

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

#### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı, sinirlilik, uyuşukluk

#### **Vasküler hastalıklar:**

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Kusma

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

## **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:**

Bilinmiyor: İrritabilite, letarji ve baş ağrısı.

Uzun süre kullanımı bakır eksikliğine yol açabilir.

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli 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. 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**

### **5.1.1 Farmakodinamik özellikler**

**Farmakoterapötik grup:** Mineral destekleri

**ATC Kodu:** A12CB01

Çinko günde vücut ağırlığının 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, 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, embriyo, fetal hücreler) etkilenir.

Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfat'ın (134-168 ml:1,5-2,5 şişe şurup) bir defada alımı toksik belirtilere, 3-5 g

Çinko sülfatın (403-373 ml:4-7 şişe şurup) bir defada alımı lme 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 zellikler

### Genel zellikler

Çinko sülfat heptahidrat, suda zneabilen beyaz renkte kristalize tozdur. ZİNOBEST FORT, renksiz, berrak, ilek aromalı bir çözeltidir. Çözeltinin pH değeri 3.5 - 5.5'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 mukozaya 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' albumine, %15'i 2-makroglobuline ve %1'i aminoasitlere 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 inkonun %80'i eritrositlerdeki karbonik anhidraz enzimi içerisinde, %3' lokositlerde ve az miktarda da trombositler içerisindedir. Diyetle alım, hormonlar (glukokortikoidler, glukagon, epinefrin), stres, enflamatuvar hastalıklar plazma çinko düzeyini etkilemektedir.

Eksikliğinde dokulardaki kayıp aynı değildir; sa, deri, kalp ve iskelet kasında aynı kalırken, plazma, karaciğer, kemik ve testiste çinko düzeyi azalır.

#### Biyotransformasyon:

Biyotransformasyona uğramaz, değişmeden 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. Ter ile de atılır.

#### Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

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

### **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Geçerli değildir.

## **6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi**

Sükroz (caster sugar)  
Fruktoz  
Sodyum siklamat  
Sorbitol (%70)  
Sodyum benzoat  
Sitrik asit monohidrat  
Sodyum hidroksit  
Çilek aroması  
Saf su

### **6.2 Geçimsizlikler**

ZİNOBEST FORT, 100 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.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Her bir kutuda, pilfer-proof PE vistop ile kapatılmış amber renkli şişe, bir adet 5 ml'lik 1/2 ml ve 1/4 ml'ye işaretli kaşık 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. RUHSAT SAHİBİ**

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

**8. RUHSAT NUMARASI**

2016/137

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 01.03.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**