

KULLANMA TALİMATI

SÜLFAZİNK FORT 30 mg / 5 mL Şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL (1 ölçek) şurupta 30 mg çinkoya eşdeğer 132 mg çinko sülfat heptahidrat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, sorbitol % 70 (E 420), sodyum sitrat, metil parapen (E 218), propil parapen (E 216), sitrik asit, ahududu aroması, deiyonize su

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

Bu kullanma talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SÜLFAZİNK FORT nedir ve ne için kullanılır?

Çinko içeren şuruptur.

100 mL'lik amber rengi cam şişede, 5 ml' lik 1.25,2.5 ve 5 mL' ye işaretli kaşık ölçek ve 1 adet 5 ml'lik 0.5,1.0 ve 1.5 mL' ye işaretli dozaj pipet ile beraber sunulur.

Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde kullanılır

2. SÜLFAZİNK FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SÜLFAZİNK FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya SÜLFAZİNK FORT 'un bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise

SÜLFAZİNK FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olanlarda yeterli çalışma olmadığından; böyle bir rahatsızlığın olması durumunda doktorunuza danışınız. Uzun süre alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SÜLFAZİNK FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından SÜLFAZİNK FORT 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 kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiç bir çalışma yapılmamıştır.

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

Koruyucu özelliğinden dolayı kullanılan metil paraben ve propil paraben isimli maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

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 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 düzeyini 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 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 SÜLFAZİNK FORT sparfloksasinin kullanımından en az üç saat sonra alınmalıdır.

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

3. SÜLFAZİNK FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SÜLFAZİNK FORT yetişkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kullanılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde bir kez aşağıda belirtilen ölçekte kullanınız.

YAŞ	Elementer Çinko (mg)	Tolere edilen doz (mg)	Ölçek
6-12 aylık	3	5	0,5 mL pipetle (= 3 mg çinko)
1-3 yaş	3	7	1 mL pipetle (= 6 mg çinko)
4-8 yaş	5	12	1,5 mL pipetle (= 9 mg çinko)
9-13 yaş	8	20	2,5 mL pipetle veya 1/2 kaşık (= 15 mg çinko)
14-18 yaş	10	30	3 mL pipetle = 18 mg çinko)
19 yaş ve üzeri yetişkinler	10	40	5 mL pipetle veya 1 kaşık (= 30 mg çinko)

* 1 ml şurup 6 mg çinko içermektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- SÜLFAZİNK FORT sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ölçek kaşığı ve pipet kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda kullanımı yukarıda verildiği gibidir.

Yaşlılarda kullanımı

SÜLFAZİNK FORT'un yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

SÜLFAZİNK 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.

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

Kullanmanız gerekenden fazla SÜLFAZİNK FORT kullandıysanız

Şurubun aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir: tansiyon düşüklüğü, baş dönmesi ve sersemlik hissi ve kusma gibi belirtiler görülebilir. Tedavi için hasta kusturulmamalı hemen süt veya su verilmelidir.

SÜLFAZİNK FORT 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SÜLFAZİNK FORT kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SÜLFAZİNK FORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SÜLFAZİNK FORT ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılabilir:

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 (10000 hastanın birinden az görülebilir.)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Aşağıdakilerden biri olursa SÜLFAZİNK 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 şişmesi, döküntü, baygınlık gibi)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin SÜLFAZİNK FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

- Tansiyon düşüklüğü, düzensiz kalp atışı (aritmi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise SÜLFAZİNK FORT'a alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz:

- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)

- Kusma

- Mide bulantısı

- Karın ağrısı

- Hazımsızlık

- Baş dönmesi

- Baş ağrısı

- Sinirlilik

- Uyuşukluk, sersemlik hissi

- Mide hassasiyeti

- Mide mukozası iltihabı (gastrit)

- İshal

Bunlar SÜLFAZİNK FORT 'un hafif yan etkileridir.

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:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SÜLFAZİNK FORT’un saklanması

SÜLFAZİNK FORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SÜLFAZİNK FORT’u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Hakay İlaç Pazarlama San. ve Tic. LTD. ŞTİ.

Koşuyolu Mah. İbrahimağa zaviyesi Sokak No: 20/5 Koşuyolu/Kadıköy / İstanbul

Telefon: 0216 327 2027-2028

Faks : 0216 327 2029

Üretim Yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Koşuyolu Mah. Vakıf Sokak No:4 Koşuyolu/Kadıköy / İstanbul

Telefon: 0216 545 20 22

Faks : 0216 545 20 23

Bu kullanma talimatı 21/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.