

KULLANMA TALİMATI

ZİNCO 30 mg FORT şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml (1 ölçek) şurup 30 mg çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde)

Yardımcı maddeler: Ksilitol, sorbitol (%70), fruktoz, sodyum siklamat, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, metil paraben sodyum, sukroz, portakal esansı, günbatımı sarısı (E110) ve 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. **ZİNCO 30 mg Fort nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZİNCO 30 mg Fort'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZİNCO 30 mg Fort nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZİNCO 30 mg Fort'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNCO 30 mg Fort nedir ve ne için kullanılır?

ZİNCO 30 mg Fort, çinko içeren şuruptur.

100 ml' lik amber renkli şişede, bir tarafı 5 ml' lik (büyük ölçek) diğer tarafı 2.5 ml' lik (küçük ölçek) kaşık ölçekle ve 1 adet 5 ml'lik pipet ile beraber sunulur.

Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde kullanılır.

2. ZİNCO 30 mg Fort' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNCO 30 mg Fort' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZİNCO 30 mg Fort' un bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise

ZİNCO 30 mg Fort' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olanlarda yeterli çalışma olmadığından; böyle bir rahatsızlığınız olması durumunda lütfen doktorunuza danışınız.

Uzun süre alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

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

ZINCO 30 mg Fort' u yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından ZINCO 30 mg 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 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 kullanımını becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

ZINCO 30 mg Fort' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 ml' sinde 58.8 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğinde bulunan günbatımı sarısı (E110), alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan metil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko tuzları ile bir antibiyotik türü olan tetrasiklinler ve iltihap oluşumunu önleyici bir ajan olan 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 düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Penisilamin ve trientin (Vücutta aşıru bakır birikimi, Wilson hastalığı, tedavisinde kullanılan ilaçlar): Çinko emilimini azaltabilir, aynı Şekilde inko 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 ZİNCO 30 mg Fort sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

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

3. ZİNCO 30 mg Fort nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZİNCO 30 mg Fort yetiŐkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kullanılabilir.
- Doktor tarafından baŐka bir Şekilde önerilmediği takdirde; günde bir kez aŐađıda belirtilen ölçekte kullanınız.

YaŐ	Elementer inko (mg)	Tolere Edilen Doz (mg)	lek
6-12 aylık	3	5	0.5 ml pipetle (= 3 mg çinko)
1-3 yaŐ	3	7	1 ml pipetle (= 6 mg çinko)
4-8 yaŐ	5	12	1.5 ml pipetle (= 9 mg çinko)
9-13 yaŐ	8	20	2.5 ml pipetle veya ½ kaşık (= 15 mg çinko)
14-18 yaŐ	10	30	3 ml pipetle (= 18 mg çinko)
19-zeri yetiŐkinler	10	40	5 ml pipetle veya 1 kaşık (= 30 mg çinko)

"1 ml Şurup 6 mg çinko içermektedir."

Uygulama yolu ve metodu:

- ZİNCO 30 mg Fort sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ölçek kaŐıđı veya pipet kullanılarak Şurup içilir.

DeđiŐik yaŐ grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanımı yukarıda verildiği gibidir.

YaŐlılarda kullanım:

ZİNCO 30 mg Fort' un yaŐlı hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

ZİNCO 30 mg Fort'un böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Eğer ZİNCO 30 mg Fort'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNCO 30 mg Fort kullandıysanız:

ZİNCO 30 mg Fort'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Şurubun aşırı dozda alınması halinde; tansiyon düşüklüğü, baş dönmesi, sersemlik hissi ve kusma gibi belirtiler görülebilir.

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

ZİNCO 30 mg Fort'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNCO 30 mg Fort ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZİNCO ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİNCO 30 mg Fort'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler su şekilde sınıflandırılır:

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 (10 000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, ZİNCO 30 mg 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 etki sizde mevcut ise sizin ZİNCO 30 mg 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 (aritm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin ZİNCO 30 mg Fort'a alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz:

- Kusma
- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uyuşukluk, sersemlik hissi
- Mide hassasiyeti
- Mide mukozası iltihabı (gastrit)
- Baş dönmesi
- İshal

Bunlar ZİNCO 30 mg 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. ZİNCO 30 mg Fort' un saklanması

ZİNCO 30 mg Fort'u *çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİNCO 30 mg Fort' u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİNCO 30 mg Fort' u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

0216 456 65 70 (Pbx)

0216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Adil Mah. Beykoz Cad. Tamdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul

0 216 592 33 00 (Telefon)

0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.