

KULLANMA TALİMATI

ZİNCO-K 15 mg/5 mL şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 mL (1 kaşık) şurup 15 mg çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde)

Yardımcı maddeler: Sorbitol (%70), maltitol, sitrik asit monohidrat, metil paraben, gliserin, 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-K nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZİNCO-K'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZİNCO-K nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZİNCO-K'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNCO-K nedir ve ne için kullanılır?

ZİNCO-K, çinko içeren şuruptur ve alüminyum ile kapatılmış PET/PE kaşıklarda, her bir kaşıkta (5 ml) 15 mg çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde) içerir.

Her bir kutuda; her biri bir kullanımlık 5 ml' lik 20 veya 28 kaşık bulunur. 20 kaşıklık takdim şekli ayrıca PVC seperatörde ambalajlanmaktadır.

Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde kullanılır.

2. ZİNCO-K' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNCO-K' yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZİNCO-K' nın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise

ZİNCO-K' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

Uzun süre alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

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

ZİNCO-K' nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından ZİNCO-K 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 kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

ZİNCO-K' nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol ve maltitol nedeniyle, eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan gliserin, 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az içerir. Dozu nedeniyle gliserine bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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

İçeriğinde bulunan günbatımı sarısı (E110), alerjik reaksiyonlara 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 aşırı bakır birikimi, Wilson hastalığı, tedavisinde kullanılan ilaçlar): Çinko Emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin Emilimini azaltabilir.

Antiasitler (mide asitliğini azaltan ilaçlar), çinko sülfatın Emilme hızını ve miktarını azaltmaktadır.

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

3. ZİNCO-K nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZİNCO-K yetişkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kullanılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Yaş	Elementer Çinko (mg)	Tolere Edilebilen Doz (mg)	Kaşık
9-13 yaş	8	20	1
14-18 yaş	10	30	2
19-üzeri yetişkinler	10	40	2

Uygulama yolu ve metodu:

- ZİNCO-K sadece ağızdan kullanım içindir.
- Direkt olarak kaşıktan içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı yukarıda verildiği gibidir.

Yaşlılarda kullanımı:

ZİNCO-K' nın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ZİNCO-K' nın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Eğer ZİNCO-K' nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNCO-K kullandıysanız:

ZİNCO-K' 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.

ZİNCO-K' yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNCO-K ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZİNCO-K ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİNCO-K' nın 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-K' yı 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-K'ya 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 (aritmisi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler 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, sersemlik hissi
- Uyuşukluk
- Mide hassasiyeti
- Mide mukozası iltihabı (gastrit)
- Baş dönmesi
- İshal

Bunlar ZİNCO-K' nın 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-K' nın saklanması

ZİNCO-K' yi 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-K' yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİNCO-K' yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 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. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/ İstanbul

0 216 592 33 00 (Telefon)

0 216 592 00 62 (Faks)

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