

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZİNCOBEST 15 mg/5 ml Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Çinko sülfat heptahidrat 66 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler:

Şeker (Sükroz) 2250 mg / 5 ml

Metil paraben sodyum 3.5 mg / 5 ml

Etanol 100 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Sarı renkli, 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 tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

6 - 12 aylık bebeklerde		Günde 5 mg elementel çinko	1/3 ölçek
1-10 yaş arası çocuklarda		Günde 10 mg elementel çinko	2/3 ölçek
11 yaşından büyük çocuklarda	Erkeklerde	Günde 15 mg elementel çinko	1 ölçek
	Bayanlarda	Günde 12 mg elementel çinko	4/5 ölçek
Yetişkinlerde	Erkeklerde	Günde 15 mg elementel çinko	1 ölçek
	Bayanlarda	Günde 12 mg elementel çinko	4/5 ölçek

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: ZİNCOBEST'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: ZİNCOBEST pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon: ZİNCOBEST'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir. Bu tıbbi üründe hacmin %2'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 100 mg'a kadar, her dozda 2 ml biraya eşdeğer, her dozda 0.83 ml şaraba eşdeğer gibi. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

İçeriğinde bulunan sükroz nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-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; kolay yaralanma ya da kanama; sürekli baş dönmesi veya beklenmeyen solunum güçlüğü gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle 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 absorpsiyonunu inhibe eder.

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 kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

ZİNCOBEST, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. ZİNCOBEST emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilitite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hedef popülasyon üzerinde gerçekleşen ve araç ya da makine kullanımı ile ilişkili performansı konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Nadir de olsa baş dönmesi ve uyku haline sebep olabileceğinden araç ya da makine kullanımında dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında tedaviyle ilişkili olarak görülen istenmeyen etkiler sıklıklarına göre aşağıda sunulmuştur.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$) seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, uykusuzluk, hipotermi

Vasküler bozukluklar

Yaygın olmayan: Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Pulmoner ödem

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık

Hepato-biliyer bozukluklar

Yaygın olmayan: Sarılık

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

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

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineral süplemanları

ATC Kodu: A12CB01

Çinko günde vücut ağırlığının kg'ı başına 0,3 mg kadar gereken bir iz elementidir. 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 200'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, fötal hücreler) etkilenir.

Çinkonun yaş gruplarına göre günlük önerilen dozu (GÖD) ve yan etki riski olmadan kullanılacak azami günlük dozu (GMD) ile 1 ölçek (5ml) ZİNCOBEST Şurup'un bu dozları karşılama yüzdesi aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

			1ölçek (5ml) ZİNCOBEST'in	
Yaş grupları	GÖD	GMD**	GÖD'u karşılama yüzdesi	GMD'u karşılama yüzdesi
	mg/gün	mg/gün	%	%
Bebekler				
0-6 ay	2*	4	750	375
7-12 ay	3	5	500	300
Çocuklar				
1-3 y	3	7	500	214
4-8 y	5	12	300	125
Erkekler				
9-13 y	8	23	187	65
14-18 y	11	34	136	44
19-70 y	11	40	136	37
>70 y	11	40	136	37
Kadınlar				
9-13 y	8	23	187	65
14-18 y	9	34	166	44
19-70 y	8	40	187	37
>70 y	8	40	187	37
Gebelik				
≤18 y	12	34	125	44
19-50 y	11	40	136	37
Süt verme dönemi				
≤18 y	13	34	115	44
19-50 y	12	40	125	37

Akut toksisite- Bir defalık toksik doz: 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 ölüme sebebiyet vermektedir.

Kronik toksisite: 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 özellikler

Genel özellikler

Çinko sülfat heptahidrat, suda çözünebilen beyaz renkte kristalize tozudur. ZİNCOBEST sarı renkli, berrak bir çözeltilidir. 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 mukoz hücreleri 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 α 2-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 güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Nipagin M Sodyum (metil paraben sodyum)

Sükroz

Portakal aroması

Kinolin sarısı E 104

Etanol

HCl (0,1 N)

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

ZİNCOBEST'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

PE vistop kapaęı olan Tip II renkli cam Şişe.

100 ml'lik renkli ŐiŐede, 5 ml'lik 1, 2.5 ve 5 ml'ye iŐaretli kaŐık ölçekle beraber sunulur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ő.

Oęuzlar Mah. 56. sok. 7/3

Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

31.12.2009 - 222/97

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ