

KULLANMA TALİMATI

ZİNCOPLEX 15 mg / 5 mL şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 mL (1 ölçek) şurup, 15 mg çinkoya eşdeğer 66 mg çinko sülfat heptahidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Gliserin, sorbitol %70 (E420), sodyum sitrat, metil paraben (E218), propil paraben (E216), sitrik asit, ahududu aroması 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. **ZİNCOPLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZİNCOPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZİNCOPLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZİNCOPLEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNCOPLEX nedir ve ne için kullanılır?

ZİNCOPLEX, hafif sarımsı, aromatik kokulu (ahududu) ve etken madde olarak çinko ihtiva eden bir şuruptur.

ZİNCOPLEX, 100 mL'lik amber renkli cam şişede, 5 mL'lik kaşık ölçek ve 0,1 ml hassasiyetli 5 ml'lik pipet ile beraber kullanıma sunulur.

ZİNCOPLEX, çinko eksikliğinin tedavisi ya da önlenmesinde ve çocuklarda görülen ishal tedavisinde kullanılır.

2. ZİNCOPLEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNCOPLEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZİNCOPLEX’in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,

ZİNCOPLEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

30 mg çinko içeren ürünlerde tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle çocuklarda görülen ishal tedavisinde kullanımı uygun değildir.

Dozlanmanın ayarlanabildiği çinko içeren ürünlerde (pipet/şırınga) 6 aylıktan itibaren kullanımı uygundur.

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.

ZİNCOPLEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından ZİNCOPLEX’i bu besinlerle birlikte kullanmamalısınız.

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 emiliminin (absorbsiyonunun) 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.

ZİNCOPLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sorbitol (E 420) ihtiva etmektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün metil paraben (E 218), ve propil paraben (E 216) ihtiva etmektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko tuzları ile bir antibiyotik türü olan tetrasiklinler ve iltihap oluşumunu önleyici bir ilaç olan penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler çinko tuzları ile üç saat ara ile kullanılmalıdır.

Yüksek dozda demir içeren ürünler çinkonun emilimini azaltacağından birlikte kullanılmamalıdır.

Çinko, bakteri kaynaklı hastalıkların tedavisinde kullanılan florokinolon grubu 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.

Vücutta aşırı bakır birikimi ve bunun sonucu olarak ortaya çıkan Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar; penisilamin ve trientin çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Mide asidini azaltan ilaçlar (antiasitler), çinko sülfatın emilme hızını ve miktarını azaltmaktadır.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasinin emilimini azaltabilir. Bu nedenle ZİNCOPLEX sparfloksasinden en az iki saat sonra alınmalıdır.

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

3. ZİNCOPLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

ZİNCOPLEX yetişkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kullanılabilir.

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

| Yaş aralığı | Önerilen miktar (mg/gün) | Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün) | Ölçek |
|-------------|--------------------------|--|---|
| 7-12 ay | 3 | 5 | 1-1,5 mL pipetle |
| 1-3 yaş | 3 | 7 | 1-2 mL pipetle |
| 4-8 yaş | 5 | 12 | 1,5-4 mL pipetle |
| 9-13 yaş | 8 | 23 | 2,5-7,5 mL pipetle veya yarım kaşık-1,5 kaşık |
| 14-18 yaş | 11 | 34 | 3,5-11 mL pipetle |
| 19 yaş üstü | 11 | 40 | 3,5-13 mL pipetle |

"1 mL şurup 3 mg çinko içerir."

Çinko, 6 aydan büyük çocuklarda görülen ishal tedavisinde 7 günden uzun ve 20 mg/günden fazla olmamak kaydı ile tedaviye yardımcı amaçlı kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZİNCOPLEX sadece ağızdan kullanım içindir.

Ölçek kaşığı veya doz ayarlı pipet kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZİNCOPLEX, çocuklara yukardaki tabloda belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ZİNCOPLEX'in yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ZİNCOPLEX'in böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Böbrek yetmezliğinde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir, bu nedenle böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli olunuz.

Eğer ZİNCOPLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNCOPLEX kullandıysanız:

ZİNCOPLEX'ten 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.

ZİNCOPLEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNCOPLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZİNCOPLEX ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİNCOPLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

| | |
|----------------|--|
| 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, ZİNCOPLEX'i 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ZİNCOPLEX'e 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 (aritmî)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Kusma

Yaygın olmayan:

- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Mide hassasiyeti
- Mide mukozası iltihabı (gastrit)

- İshal
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uyuşukluk, sersemlik hissi

Bunlar ZİNCOPLEX'in 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 0800 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. ZİNCOPLEX'in saklanması

ZİNCOPLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİNCOPLEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİNCOPLEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Talu İlaç ve Kozmetik Dağıtım Pazarlama Ltd. Şti.
Küçükbakkalköy / Ataşehir / İstanbul

Üretim Yeri : Pharma Plant İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.