

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZİNCFORT 25 mg/5 ml ŞURUP

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

100 ml'lik çözeltinin her 5 ml'sinde,

Etkin madde:

25 mg elemental çinkoya eşdeğer 110 mg çinko sülfat heptahidrat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol 500 mg

Yardımcı maddeler tüm listesi için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak tortusuz, renksiz ya da hemen hemen renksiz, özel kokulu (çilek) çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde ve/veya Wilson ve/veya akrodermatitis enteropatika tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

a) Çinko eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde

Yaş gruplarına göre aşağıda belirtilen tabloya uygun şekilde önerilmelidir.

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere Edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek
7 - 12 ay	3	5	2 X 0,5 ml
1 - 3 yaş	3	7	1,25 ml
4 - 8 yaş	5	12	1,25 ml
9 - 13 yaş	8	23	2,5 ml
14 - 18 yaş	11	34	5 ml
> 18	11	40	5 ml

b) Wilson tedavisinde:

Çocuk hastalar için:

*1-6 yaş arası çocuklarda 50 mg/gün iki bölünmüş dozda (Günde 2 kere 1 kaşık(5 ml))

*6-16 yaş arası ve 50 kg altı olan çocuklarda 75 mg/gün üç bölünmüş dozda (Günde 3 kere 1 kaşık(5 ml))

*>16 yaş veya >50 kg üzeri bireylerde 150 mg/gün üç bölünmüş dozda kullanılır. (Günde 3 kere 2 kaşık(10 ml))

Erişkin hastalar için:

Günlük doz 150 mg; 3 bölünmüş dozda kullanılır ifadesi yer almalıdır. (Günde 3 kere 2 kaşık(10 ml))

c) Akrodermatitis enteropatika tedavisinde:

Çocuk hastalar için:

1-3 mg/kg/gün dozunda kullanılır ifadesi yer almalıdır.

Erişkin hastalar için:

Günde 50-150 mg kullanılması önerilir. (Günde 2 kaşık ile 6 kaşık arası)

Uygulama şekli

ZİNCFORT, sadece oral yoldan kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Çinko pediyatrik hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

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 gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların, sukroz nedeniyle de, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz

malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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 absorpsiyonunu inhibe eder, çinko alımı da demir emilimini azaltabilir.

Çinko florokinolonların (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin) emilimini azaltabilir.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Çinkonun emilimi kalsiyum tuzları ile azalabilir.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasin emilimini azaltabilir. Bu nedenle ZİNCFORT sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

Penisilamin ve trientin: Çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşikleriyle şelat oluştururlar. Oral yoldan alınan çinko tuzlarının optimum absorpsiyonunun sağlanması için yiyecek ve içeceklerle (su dışında) birlikte alınmamalıdır.

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

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

ZİNCFORT, gebelik döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

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.

ZİNCFORT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

ZİNCFORT, anne sütüne geçer; bu nedenle emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

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 performansını konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi bozuklukları:

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni - anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek : Alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı, sinirlilik, uyuşukluk

Vasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın : Kusma

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, karın ağrısı, hazımsızlık, gastrik irritasyon, gastrit, dispepsi, diyare

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor : İritabilite, letarji ve baş ağrısı

Uzun süre kullanımı bakır eksikliğine yol açabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers

reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

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

Çinko sülfat aşırı dozda aşındırıcı etkiye sahiptir. Semptomlar ağız ve mide mukus membranlarında aşınma ve enflamasyondur ve midenin ülserasyonunu takiben perforasyon meydana gelebilir.

Tedavi için hasta kusturulmamalı ve gastrik lavaj yapılmamalı, hemen süt ve su verilmelidir. Sodyum kalsiyum edetat gibi şelat yapıcı ajanlar faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineral destekleri

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 2000'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, fetal hücreler) etkilenir.

Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfat'ın (200-400 ml: 1- 2 şişe şurup) bir defada alımı toksik belirtilere, 3-5 g çinko sülfatın bir defada alımı ölüme sebebiyet vermektedir.

Yüksek tedavi dozlarının (660 mg/gün'lük dozlarda bile) uzun süre ağızdan alınması ile oluşabilecek toksisite belirtisinin tespit 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. ZİNCFORT berrak tortusuz, renksiz ya da hemen hemen renksiz özel kokulu bir çözeltilidir. Çözeltinin pH değeri 4.0 – 6.5' dir.

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 α2-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 µg/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 tubuler 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

Sorbitol % 70

Sukraloz

Askorbik asit (Vitamin C)

Sodyum bikarbonat

Çilek aroması

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

ZİNCFORT'un herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda; 100 ml'lik amber renkli cam şişede, bir adet işaretli kaşık ölçek ile birlikte.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Humanis Sağlık A.Ş.
Bağcılar-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

219/78

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 30.06.2009

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ