

KULLANMA TALİMATI

ORİZİNC 15mg/5ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup (1 ölçek) etkin madde olarak 15 mg çinkoya eşdeğer 66 mg çinko sülfat heptahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ksantan gum, gliserol, sodyum sitrat, sitrik asit monohidrat, sukroz, portakal aroması, metil hidroksibenzoat (E 218), propil hidroksibenzoat (E 216), saf 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. **ORİZİNC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORİZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORİZİNC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORİZİNC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORİZİNC nedir ve ne için kullanılır?

ORİZİNC, çinko içeren şuruptur.

100 ml'lik renkli şişede, 5 ml'lik ½ ve ¼ işaretli kaşık ölçekle beraber sunulur.

Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde ve çocuklarda görülen ishal tedavisinde kullanılır.

2. ORİZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORİZİNC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ORİZİNC'in bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise.

ORİZİNC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Nedeni belli olmayan erişkinlerde görülen ishal tedavisinde çinko kullanılması uygun değildir.

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

Dozlamanın ayarlanabildiği çinko içeren ürünlerde (pipet/şırınga) 6 aylıktan sonra 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.

ORİZİNC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Buğday kepeği, keten tohumu, tahıllar, baklagiller gibi yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşiklerinin emilimini azaltır. Ağız yolu ile kullanılan 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.

ORİZİNC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ORİZİNC her bir dozunda (5 mL) 2,5 g sukroz (şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ORİZİNC metil hidroksibenzoat (E 218) ve propil hidroksibenzoat (E 216) içerdiğinden 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.

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.

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

3. ORİZİNC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ORİZİNC yetişkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte ölçek kaşığı yardımı ile kullanılır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek	Kaşık ölçekle önerilen dozlar
7-12 aylık	3	5	1-1,5 ml	¼ kaşık (1,25 ml)
1-3 yaş	3	7	1-2 ml	¼ kaşık (1,25 ml)
4-8 yaş	5	12	1,5-4 ml	½ kaşık (2,5 ml)
9-13 yaş	8	23	2,5-7,5 ml	½ kaşık – 1+½ kaşık (2,5-7,5 ml)
14-18 yaş	11	34	3,5-11 ml	1-2 kaşık (5-10 ml)
19 yaş ve üstü	11	40	3,5-13 ml	1-2 kaşık (5-10 ml)

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:

ORİZİNC sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

Ölçü kaşığı kullanarak şurubu içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çinko çocuk hastalara “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ORİZİNC'in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

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

ORİZİNC'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORİZİNC kullandıysanız:

ORİZİNC'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. Doktora başvurulmalıdır.

ORİZİNC'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORİZİNC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ORİZİNC ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ORİZİNC'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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ORİZİNC'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 ORİZİNC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça 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; nötrofil sayısında azalma, lökopeni; beyaz kan hücrelerinde azalma, anemi; kırmızı kan hücrelerinde azalma)
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık

- Mide hassasiyeti
- Mide mukozası iltihabı (gastrit)
- İshal
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uyuşukluk, sersemlik hali

Bunlar ORİZİNC'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 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. ORİZİNC'in saklanması

*ORİZİNC'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORİZİNC'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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