

KULLANMA TALİMATI

CHİNKO 15 mg /5 mL şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL'lik ölçek 15 mg çinkoya eşdeğer 66 mg çinko sülfat heptahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat, sodyum metil paraben (E219), sodyum propil paraben (E217), gliserin, sukroz, povidon, portakal aroması ve 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. **CHİNKO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CHİNKO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CHİNKO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CHİNKO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CHİNKO nedir ve ne için kullanılır?

CHİNKO, çinko içeren şuruptur.

Kutuda, 100 mL PE-PP pilver proof kapaklı renkli Tip III cam şişede ½ ve ¼ çizgili 5 mL'lik ölçü kaşığıyla beraber sunulur.

CHİNKO;

- Çinko eksikliğinin tedavisinde ve önlenmesinde
- Wilson hastalığının (özellikle karaciğer ve beyinde aşırı miktarda bakır depolanmasına yol açan metabolizma hastalığı) tedavisinde,
- Akrodermatitis enteropatika (çinko emilimine bağlı genetik bir bozukluk) tedavisinde kullanılır.

Altı aydan büyük çocuklarda görülen diyarede (pozolojiye yer alan şartlara tam uyulması koşuluyla) çinko kullanılabilir.

2. CHİNKO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CHİNKO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya CHİNKO'nun bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

CHİNKO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Nadir de olsa baş dönmesi ve uyku haline sebep olabileceğinden araç ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

Dozlamanın 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 danışın.

CHİNKO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından CHİNKO bu besinlerle birlikte kullanmamalısınız.

Buğday kepeği, keten tohumu, tahıllar, baklagiller gibi yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşiklerinin emilimini azaltırlar. 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 kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Nadir de olsa baş dönmesi ve uyku haline sebep olabileceğinden araç ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

CHİNKO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

CHİNKO; 5 mL'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserol içerir. Gliserol'e karşı herhangi bir etki beklenmez.

CHİNKO; 5 mL'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

CHİNKO sodyum metil paraben (E219) ve sodyum propil paraben (E217) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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 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 penilamin ve trientin emilimini azaltır.

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

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

3. CHİNKO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

- CHİNKO sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ölçek kaşığı kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

CHİNKO çocuk yaştaki hastalarda pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arasındaki bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

CHİNKO'nun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

CHİNKO'nun böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

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

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

Kullanmanız gerekenden fazla CHİNKO kullandıysanız:

CHİNKO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

CHİNKO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CHİNKO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

CHİNKO ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CHİNKO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, CHİNKO'yu 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 bu yan etki sizde mevcut ise sizi CHİNKO'ya 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 (aritmi)

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 CHİNKO'nun 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. CHİNKO’nun saklanması

CHİNKO’yu 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 CHİNKO’yu kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bir bozukluk fark ederseniz CHİNKO’yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla/İstanbul

Üretim yeri: My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla/İstanbul

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