

KULLANMA TALİMATI

MEDİZİNC 15 mg/5 mL şurup
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** :Her 5 ml (1 ölçek) şurupta 15 mg çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde)
- **Yardımcı maddeler** :Gliserin, metil paraben (E 218), frambuaz esansı, ponceau 4 R (E 124), sakaroz, 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. **MEDİZİNC nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **MEDİZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **MEDİZİNC nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **MEDİZİNC 'in saklanması**
- başlıkları yer almaktadır.**

1. MEDİZİNC nedir ve ne için kullanılır?

MEDİZİNC çinko içeren bir şuruptur.

Plastik vidalı kapaklı, 100 ml'lik amber renkli cam şişede, 1 adet 5 ml'lik ölçü kaşığı ve 5 ml'lik pipet ile birlikte sunulur.

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

2. MEDİZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDİZİNC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

MEDİZİNC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olanlarda yeterli çalışma olmadığından; böyle bir rahatsızlığınız olması durumunda lütfen doktorunuza danışınız.

Uzun süre alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

Yetişkinlerde nedeni belli olmayan ishalde çinko kullanılması uygun değildir.

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

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

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MEDİZİNC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar (buğday kepeği, keten tohumu, tahıllar, baklagiller gibi) ve kahve çinko bileşiklerinin emilimini azaltır. 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.

MEDİZİNC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

MEDİZİNC Şurup, ponceau 4 R (E 124) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

MEDİZİNC Şurup metil paraben (E 218) 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 ajan 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, florokinolon grubu, bakteri kaynaklı hastalıkların tedavisinde kullanılan 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 ortaya çıkan Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar olan 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 MEDİZİNC sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

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. MEDİZİNC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- MEDİZİNC yetişkinlerde yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kaşık veya pipet yardımıyla kullanılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıda belirtilen dozlarda kullanınız.

Yaş	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 ishal tedavisinde 7 günden uzun ve 20 mg/günden fazla olmamak kaydı ile tedaviye yardımcı amaçlı kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- MEDİZİNC sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ölçek kaşığı veya pipet kullanılarak şurup içilir.

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:

Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Çinkonun böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

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

Eğer MEDİZİNC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDİZİNC kullandıysanız

MEDİZİNC'den 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.

MEDİZİNC'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEDİZİNC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MEDİZİNC ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEDİZİNC'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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 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, MEDİZİNC'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 MEDİZİNC'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)
- Potasyum eksikliğinde kalbin elektriksel aktivitesinde (elektrokardiyografik) değişiklikler

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)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uyuşukluk, sersemlik hissi
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Mide hassasiyeti
- Mide mukozası iltihabı (gastrit)
- İshal

Bilinmiyor

- Huzursuzluk (irritabilite)
- Uyku hali (letarji)

Uzun süre kullanımı bakır eksikliğine yol açabilir.

Bunlar MEDİZİNC'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. MEDİZİNC'in saklanması

MEDİZİNC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEDİZİNC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEDİZİNC’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Casel Ecz. Cahit Selimoğlu İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Talatpaşa Mah. Pazaryolu Cad. No:4
Esenyurt – İstanbul
Tel: (212) 450 20 00
Fax: (212) 450 20 65

Üretim Yeri:

Farmamağ Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.
Avcılar – İstanbul
Tel: (212) 694 33 51
Faks: (212) 694 62 94

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