

KULLANMA TALİMATI

ZİNXX 15mg/5ml şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 mL (1 ölçek) şurup 66 mg çinko sülfat heptahidrat (15 mg çinko'ya eşdeğer)

Yardımcı maddeler: Şeker, gliserol, sukraloz, sitrik asit monohidrat, sodyum metil parahidroksibenzoat, şeftali aroması sarı tipi, gün batımı sarısı E110, sodyum hidroksit, 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1.ZİNXX nedir ve ne için kullanılır ?

2.ZİNXX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.ZİNXX nasıl kullanılır ?

4.Olası yan etkiler nelerdir ?

5.ZİNXX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNXX nedir ve ne için kullanılır?

ZİNXX, çinko içeren bir şuruptur. Bal rengi 100 mL'lik Tip III cam şişede, contalı polietilen kapak, 5 mL'lik kaşık ve 5 mL'lik pipetle beraber sunulur.

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

2. ZİNXX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNXX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZİNXX'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise

ZİNXX'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

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

ZİNXX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından, ZİNXX bu besinlerle birlikte kullanılmamalıdır.

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 absorpsiyonunun (emiliminin) 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 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.

ZİNXX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

ZİNXX Şurup 5 mL'lik dozunda 2 g şeker içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

ZİNXX Şurup 5 mL'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki gözlenmez.

ZİNXX Şurup sodyum metil parahidroksibenzoat ve gün batımı sarısı E110 içerdiğinden alerjik (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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 preparatları çinkonun emilimini azaltacağından birlikte kullanılmamalıdır.

Çinko florokinolon grubu bakteri kaynaklı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin) emilimini azaltabilir.

Oral kontraseptifler (Doğum kontrol hapları), plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kalsiyum tuzları çinkonun emilimini azaltabilir.

Doğum kontrol ilaçları plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Penisilamin ve trientin (vücutta aşırı bakır birikimi, Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar): Çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Antiasitler (mide asitliğini azaltan ilaçlar), çinko sülfatın emilme hızını ve miktarını azaltmaktadır.

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

3. ZİNXX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZİNXX yetişkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte, kaşık veya pipet yardımı ile kullanılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde 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 diyare tedavisinde 7 günden uzun ve 20 mg/günden fazla olmamak kaydı ile tedaviye yardımcı amaçlı kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ZİNXX sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ölçek kaşığı veya pipetle kullanılarak şurup içilir.

Özel kullanım durumları:

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

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

Yaşlılarda kullanım: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNXX kullandıysanız:

ZİNXX'i 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:

ZİNXX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNXX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZİNXX ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 10000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10 000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, ZİNXX'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)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise sizin ZİNXX'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.

Yaygın

- Kusma

Yaygın olmayan

- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Sinirlilik,
- Uyuşukluk, sersemlik hissi
- Mide bulantısı,
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık
- Mide mukozası iltihabı(gastrit)
- Karın ağrısı
- Mide hassasiyeti
- İshal

Çok seyrek

- Alerjik reaksiyonlar
- Hipotansiyon, aritmî, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler

Bilinmiyor

- İrritabilite, letarji ve baş ağrısı.

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

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZİNXX’in Saklanması

ZİNXX’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİNXX’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.