

## KULLANMA TALİMATI

### GRİZİNC 50 mg kapsül

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her kapsül 50 mg çinko (137,5 mg çinko sülfat monohidrat halinde)

**Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz (sıgır), magnezyum stearat, talk, jelatin (sığır), karmoizin (E122), ponso 4R (E 124), titanyum dioksit, eritrosin, sunset yellow (E110)

**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- **GRİZİNC nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **GRİZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **GRİZİNC nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5- **GRİZİNC'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1 - GRİZİNC nedir ve ne için kullanılır?**

GRİZİNC, çinko içeren kapsüldür.

Blisterlerde 40 kapsül olarak sunulur.

Çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde ve/veya vücutta aşırı derecede bakır birikmesi hastalığında (Wilson) ve/veya çinko emilim bozukluğunda (akrodermatitis enteropatika) tedavisinde kullanılır.

### **2 – GRİZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**GRİZİNC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

### **GRİZİNC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olanlarda yeterli çalışma olmadığından; böyle bir rahatsızlığınız var ise,
- Hamile veya emziriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.
- Nedeni belli olmayan erişkin ishalinde (diyaresinde) çinko kullanılması uygun değildir.
- Tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle çocuk (pediyatrik) ishal (diyare) tedavisinde kullanımı uygun değildir.

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

### **GRİZİNC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

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

### **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.*

Çinko, anne sütüne geçer.

Gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı:**

Araç ve makine kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Araç ve makine kullanımı ile ilgili performansı etkilemesi beklenmez.

### **GRİZİNC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki karmoizin (E122), ponso 4R (E124) ve sunset yellow (E110) nedeniyle allerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Çinko tuzları ile tetrasiklinler ve penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler çinko tuzları ile iki saat ara ile kullanılmalıdır. Yüksek dozda demir preparatları çinkonun absorpsiyonunu inhibe eder. Çinko florokinolonların emilimini azaltabilir. Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

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

### **3 – GRİZİNC nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Çinko eksikliğinde: Erişkin hastalarda doktor tarafından başka şekilde belirtilmediği takdirde günlük doz 1 kapsüldür.

Wilson hastalığında:

Çocuk hastalarda:

1-6 yaş arası çocuklarda: Önerilen doz 50 mg/gündür; günde 2 kez kullanılır.

6-16 yaş arası ve 50 kg altında çocuklarda önerilen doz 75 mg/gündür; günde 3 kez kullanılır, 16 yaş üzeri ve 50 kg üzerinde olan çocuklarda önerilen doz 150 mg/gündür; günde 3 kez kullanılır.

*Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.*

Erişkin hastalarda:

Önerilen doz 150 mg/gündür. Üç bölünmüş dozda kullanılması önerilir.

*Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.*

Çinko emilim bozukluğu (akrodermatitis enteropatika) olanlarda:

Çocuk hastalarda:

Önerilen doz 1-3 mg/kg/gündür. *Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.*

Erişkin hastalarda:

Günde 50-150 mg kullanılması önerilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

GRİZINC sadece ağızdan kullanım içindir.

**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.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla GRİZINC kullandıysanız:**

*GRİZINC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

**GRİZINC'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**GRİZINC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

GRİZINC ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

#### 4 - Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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, GRİZİNC'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.)
- Tansiyon düşüklüğü, aritmi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin GRİZİNC'e alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

#### **Yaygın olmayan**

- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Baş dönmesi
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Akyuvar sayısında azalma (lökeni)

#### **Çok seyrek**

- Alerjik reaksiyonlar
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler
- Kalp atım düzensizliği (aritmisi)

#### **Bilinmiyor**

- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği (irritabilite)
- Halsizlik (Letarji)
- Baş ağrısı

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da

0800 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 – GRİZİNC'in Saklanması**

*GRİZİNC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce GRİZİNC'i kullanınız.*

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

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

### ***Ruhsat Sahibi:*** Gripin İlaç A.Ş.

Adres: Büyükdere Cad. No:126 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:11  
Esentepe/Şişli/İstanbul  
Telefon: 0212 356 19 99  
Faks: 0212 356 20 03  
e-mail: [info@gripin.com](mailto:info@gripin.com)

### ***Üretim Yeri:*** Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.

Adres: Acıbadem Köftüncü Sokak No:1  
Kadıköy / İstanbul  
Telefon: 0216 326 69 65  
Faks: 0216 340 13 77

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*