

KULLANMA TALİMATI

ZİNCLOMİN FORT 30 mg/5 mL şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 mL (1 ölçek) şurup 30 mg çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde)

Yardımcı maddeler: Sukroz, metilhidroksibenzoat (E218), propilen glikol, hidroklorik asit, portakal aroması ve deiyonize su içerir.

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. ZİNCLOMİN FORT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ZİNCLOMİN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ZİNCLOMİN FORT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ZİNCLOMİN FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNCLOMİN FORT nedir ve ne için kullanılır?

ZİNCLOMİN FORT, çinko içeren şuruptur.

Plastik kapaklı, 100 ml'lik amber renkli şişede, 1 adet 5 ml'lik pipet ile beraber sunulur.

Çinko eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. ZİNCLOMİN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNCLOMİN FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZİNCLOMİN FORT'un bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

ZİNCLOMİN FORT'u 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.

ZİNCLOMİN FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından ZİNCLOMİN FORT 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 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.

ZİNCLOMİN FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Ürünümüzün, her bir dozunda (5 ml) 2,625 g sukroz (şeker) içerir. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Ürünümüzün, 5 ml'lik dozunda 50 mg propilen glikol içerir. Propilen glikole karşı herhangi bir etki beklenmez.

Ürünümüz, metilhidroksibenzoat (E218) 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 preparatları 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.

Penisilamin ve trientin (Vücutta aşırı bakır birikimi, Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar): Çinko emilimini azaltabilir, aynı Şekilde inko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

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

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasinin emilimini azaltabilir. Bu nedenle ZINCLOMİN FORT sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

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

3. ZINCLOMİN FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZINCLOMİN FORT yetiŐkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kullanılabilir.
- Doktor tarafından baŐka bir Şekilde önerilmediği takdirde; günde bir kez aŐađıda belirtilen ölçekte kullanınız.

| YaŐ aralığı | nerilen miktar (mg/gün) | Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün) | lek |
|-------------|--------------------------|--------------------------------------------|----------|
| 7-12 ay | 3 | 5 | 0,5 mL |
| 1-3 yaŐ | 3 | 7 | 0,5-1 mL |
| 4-8 yaŐ | 5 | 12 | 1,5-2 mL |
| 9-13 yaŐ | 8 | 23 | 2,5-3 mL |
| 14-18 yaŐ | 11 | 34 | 3-5 mL |
| 19 yaŐ üstü | 11 | 40 | 5-6 mL |

" 1 ml Şurup 6 mg çinko içermektedir. "

Uygulama yolu ve metodu:

- ZINCLOMİN FORT sadece ağızdan kullanım içindir.
- Pipet kullanılarak Şurup içilir.

DeđiŐik yaŐ grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çinko ocuk yaŐtaki hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiŐ olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından baŐka Şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 yaŐ arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

YaŐlılarda Kullanım:

Çinkonun yaŐlı 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 ZİNCLOMİN FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNCLOMİN FORT kullandıysanız:

ZİNCLOMİN FORT'dan 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.

ZİNCLOMİN FORT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNCLOMİN FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZİNCLOMİN FORT ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİNCLOMİN FORT'un 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, ZİNCLOMİN FORT'u 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 ZİNCLOMİN FORT'a 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 çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin ZİNCLOMİN FORT'a alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar ZİNCLOMİN FORT'un 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 adresinde 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. ZİNCLOMİN FORT'un Saklanması

ZİNCLOMİN FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİNCLOMİN FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *ZİNCLOMİN FORT'u* kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Bikar İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sok. No: 14,
Pendik/İstanbul

Üretim Yeri:

Bikar İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sok. No: 14,
Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.