

KULLANMA TALİMATI

BERAZİNC 30 mg/5 ml fort şurup

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) şurup 30 mg çinkoya eşdeğer 132 mg çinko sülfat heptahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ksilitol, sorbitol (%70) (E420), fruktoz, sodyum siklamat, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, metil paraben sodyum (E219), sukroz, portakal esansı, gün batımı sarısı (E110) 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. **BERAZİNC FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BERAZİNC FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BERAZİNC FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BERAZİNC FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BERAZİNC FORT nedir ve ne için kullanılır?

- BERAZİNC FORT, çinko içeren şuruptur.
- 100 ml'lik amber renkli şişede ve 1 adet 5 ml'lik pipet ile beraber sunulur.
- Çinko eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. BERAZİNC FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BERAZİNC FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

BERAZİNC FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Nedeni belli olmayan erişkinlerde görülen ishal tedavisinde çinko kullanılması uygun değildir.

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

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

Uzun süre kullanılması bakır eksikliğine neden olabilir.

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

BERAZİNC FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından BERAZİNC FORT'u 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 kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

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

Bu tıbbi ürün fruktoz, sukroz ve sorbitol (E420) içerdiğinden, eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 58,8 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğinde bulunan gün batımı sarısı (E110), alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan metil paraben sodyum (E219), 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 çinko 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 penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

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

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

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

3. BERAZİNC FORT nasıl kullanılır?

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

BERAZİNC FORT yetişkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kullanılabilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; günde bir kez aşağıda belirtilen ölçekte kullanınız.

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek
7-12 ay	3	5	0,5 mL
1-3 yaş	3	7	0,5-1 mL
4-8 yaş	5	12	1,5-2 mL
9-13 yaş	8	23	2,5-3 mL
14-18 yaş	11	34	3-5 mL
19 yaş üstü	11	40	5-6 mL

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BERAZİNC FORT sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

Pipet kullanarak şurubu içiniz.

- **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 yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

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

Eğer BERAZİNC FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla BERAZİNC FORT kullandıysanız:**

BERAZİNC FORT'tan 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.

- **BERAZİNC FORT'u kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **BERAZİNC FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

BERAZİNC FORT ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BERAZİNC FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden 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 veriler ile tahmin edilemiyor.

- **Aşağıdakilerden biri olursa, BERAZİNC 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin BERAZİNC 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 (aritmisi)

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 BERAZİNC 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 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. BERAZİNC FORT'un saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BERAZİNC FORT'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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