

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZİNVİTAL® 15 mg/5 ml şurup

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde :

Her 5 mL’de;

Çinko sülfat heptahidrat 66 mg (15 mg elementer çinkoya eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Şeker (sukroz) 40 g

Metil paraben (E218) 0,11 g

Gün batımı sarısı (E110) 0,0006 g

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1’e bakınız.

3 . FARMASÖTİK FORM

Şurup

Sarı, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ZİNVİTAL® çinko eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde, pediatrik diyare tedavisinde, Wilson hastalığının tedavisinde ve Akrodermatitis enteropatika tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır;

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

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte ölçek vasıtasıyla kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

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 alınmalıdır.

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.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3SHY3ak1UZmxXZW56ZmxX

4.3. Kontrendikasyonlar

Çinko tuzlarına veya şurubun bileşimindeki maddelerden birisine karşı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yemeklerle birlikte kullanılabilir, fakat kalsiyum, fosfor veya fitatça zengin besinlerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Şiddetli bulantı, kusma ya da akut hazımsızlık; kolay yaralanma ya da kanama; sürekli baş dönmesi veya beklenmeyen solunum güçlüğü gelişen hastalarda ilacın kullanımını durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

Dozlamının ayarlanabildiği çinko içeren ürünlerde 6 aylıktan itibaren kullanımı uygundur.

İçeriğinde bulunan sukroz nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Metil paraben (E218) ve gün batımı sarısı (E110) içerdiğinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çinko tuzları ile tetrasiklinler ve penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler çinko tuzları ile üç saat ara ile kullanılmalıdır.

Yüksek dozda demir preparatları çinkonun absorpsiyonunu inhibe eder, çinko alımı da demir emilimini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Çinko, florokinolonların (norfloksasin, levofloksasin, siprofloksasin, moksifloksasin ve ofloksasin) absorpsiyonunu azaltabilir.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kalsiyum tuzları çinkonun absorpsiyonunu azaltabilir.

Penisilamin ve Trientin:

Çinkonun absorpsiyonunu azaltabilir, aynı şekilde çinko, trientin ve penisilamin absorpsiyonunu azaltabilir.

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşikleriyle şelat oluştururlar. Oral yoldan alınan çinko tuzlarının optimum absorpsiyonunun sağlanması için yiyecek ve

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3SHY3ak1UZmxXZW56ZmxX

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi:

ZİNVİTAL[®], gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve – veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

ZİNVİTAL, anne sütüne geçer; bu nedenle emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Hedef popülasyon üzerinde gerçekleşen araç ya da makine kullanımı ile ilişkili performansı konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Nadir de olsa baş dönmesi ve uyku haline sebep olabileceğinden araç ya da makine kullanımında dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler sıklıklarına göre; çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın $\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$; bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)) şeklinde tanımlanmıştır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni-anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, uykusuzluk, sinirlilik, uyuşukluk, hipotermi, huzursuzluk, baş ağrısı, letarji

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Hipotansiyon

Çok seyrek: Aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Kusma

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, karın ağrısı, hazımsızlık, diyare, gastrik iritasyon, gastrit, dispepsi

Hepato-biliyer hastalıklar

Yaygın olmayan: Sarılık

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Otis eni elektronik imza ağıdır. Dokümanın doğrulama kodu: F21A.XSHY.SSHY.3ak10Z.mXZ.W36Z.mXX

Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hipotansiyon, baş dönmesi, sersemlik hissi, sarılık, pulmoner ödem (göğüste ağrı veya nefes darlığı), kusma yüksek doz halinde oluşabilecek muhtemel bulgu ve semptomlardır.

Çinko sülfat aşırı dozlarda koroziftir. Ağız ve midenin müköz membranında enflamasyon ve korozyon; midenin ülserasyonunu takiben perforasyonu gibi semptomlar görülebilir.

Tedavi :

Gastrik lavaj ve kusturmadan sakınılmalıdır. Süt gibi emilimi engelleyici ajanlar verilmelidir. Sodyum kalsiyum edetat gibi şelat yapıcı ajanlar faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineral Destekleri

ATC Kodu: A12CB01

Çinko günde vücut ağırlığının kg'ı başına 0,3 mg kadar gereken bir iz elementidir. Marul ve yeşil salatalar, bira mayası, karaciğer, deniz ürünleri ve süt, başlıca çinko kaynaklarıdır. Sütün litresinde 2-3 mg kadar çinko bulunur.

Çinko, karbonik anhidraz, karboksipeptidaz A, alkol dehidrogenaz, alkalın fosfataz, RNA polimeraz gibi 200'den fazla metalloenzimin fonksiyonlarını gerçekleştirilebilmeleri için gereklidir. Çinko vücutta esas olarak DNA, RNA ve protein stabilizasyonunda kullanılır. Nükleik asitler, proteinler ve hücre membranlarının yapımı; ayrıca hücre büyüme ve bölünmesi, seksüel olgunlaşma ve üreme, yara iyileşmesi, vücut bağışıklığı, karanlığa adaptasyon ve gece görme, tat ve koku duyularının tam olması gibi fizyolojik fonksiyonların gerçekleşmesi için çinkoya ihtiyaç vardır. Çinkonun biyokimyasal fonksiyonları en çok çinko eksikliğinde belirgin hale gelmektedir. Eksiklikten en çok hızlı büyüyen dokular (yara granülasyonlarındaki bağ dokusu, sperm, embryo, fetal hücreler) etkilenir.

Akut toksisite- Bir defalık toksik doz: Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfat'ın (134-168 mL: 1,5-2,5 şişe şurup)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxSHY3SHY3ak1UZmxXZW56ZmxX

bir defada alımı toksik belirtilere, 3-5 g çinko sülfatın (403-373 mL:4-7 şişe şurup) bir defada alımı ölüme sebebiyet vermektedir.

Kronik toksisite: Yüksek tedavi dozlarının (660 mg/gün'lük dozlarda bile) uzun süre ağızdan alınması ile oluşabilecek toksisite belirtisinin tesbit edilmediği bildirilmektedir. Plazma bakır seviyelerinde düşüş olup olmadığı takip edilmelidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Çinko sülfat heptahidrat, suda çözünebilen beyaz renkte kristalize tozdur. ZİNVİTAL® sarı renkli, berrak bir çözeltilidir. Çözeltinin pH değeri 3,5 – 5,5'tir.

Emilim:

Çinko oral yolla alındığında ince barsaklardan (%60'ı duodenumdan, %30'u ileumdan, %10'u da jejunumdan) spesifik bir mekanizmayla emilir. Mukoza hücrelerinde çinko bağlayıcı proteinler tarafından demir gibi tecrit edilir ve daha sonra mukoz hücre zarından kandaki serum albuminine iletilir. Diyetle alınan çinko intraluminal ileti ile enterositi geçerek plazmaya verilir.

Dağılım:

Normal plazma konsantrasyonu 0,7 ile 1,5 g/mL arasındadır, bunun %84'ü albumine, %15'i α2-makroglobuline ve %1'i amino asitlere bağlı olarak taşınır. Oral olarak 50 mg çinko (220 mg çinko sülfata eşdeğerdir.) alan hastanın plazma konsantrasyonu 2-3 saatte yaklaşık 2,5 g/ml'ye ulaşmaktadır. Plazma yarı ömrü 3 saattir. Kandaki çinkonun %80'i eritrositlerdeki karbonik anhidraz enzimi içerisinde, %3'ü lökositlerde ve az miktarda da trombositler içerisinde. Diyetle alım, hormonlar (glukokortikoidler, glukagon, epinefrin), stres, enflamatuvar hastalıklar plazma çinko düzeyini etkilemektedir.

Eksikliğinde dokulardaki kayıp aynı değildir; saç, deri, kalp ve iskelet kasında aynı kalırken, plazma, karaciğer, kemik ve testiste çinko düzeyi azalır.

Biyotransformasyon:

Biyotransformasyona uğramaz, değişmeden atılır.

Eliminasyon:

Gastrointestinal sistemden atılım 2,5 – 5,5 mg/gün olarak hesaplanmıştır. Böbrekten kayıp ise tübüler sekresyon ile sabit miktarda olup; 300-700 mikrogram/gün'dür. Ter ile de atılır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Şeker

Metil paraben (E218)

Portakal esansı

Gün batımı sarısı (E110)

Deiyonize su

Sodyum Sitrat dihidrat

Sitrik asit monohidrat

6.2. Geçimsizlikler

ZİNVİTAL®'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Amber rengi cam ŐiŐede, plastik kapak ve plastik Şurup leđi ile birlikte, karton kutuda 100 ml.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler yada atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ő.

55020 – İlkadım/ Samsun

8 . RUHSAT NUMARASI

210/22

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.12.2006

Ruhsat yenileme tarihi: -

10 . KÜB’N YENİLENME TARİHİ