

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI FERROZINC KAPSÜL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 kapsül,

Etkin madde:

Demir (Demir fumarat halinde)	79.87 mg
Çinko (Çinko sülfat monohidrat halinde)	25 mg
Folik asit	400µg
Vitamin C	25 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz	7.01 mg
--------	---------

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Kızılımsı kahverengi opak, sert jelatin kapsüller içinde kırmızımsı kahverengi toz.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksikliği ile demir eksikliği anemisinde, makrositer beslenme anemisi, hemorajilerin neden olduğu anemilerde, gebelikte, emziren annelerde, gizli demir yetersizliğinde, demir eksikliği anemisinde görülen çinko eksikliğinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Gebelik ve emzirme gibi demir ve folik asit ihtiyacının arttığı durumlarda ve hafif demir eksikliği anemilerinde günde 1 kez 1 kapsül alınmalıdır. Ciddi demir yetersizliğine bağlı anemilerde hemoglobin düzeyinin %8–9 gr'ın altına düştüğü durumlarda günde 2 kez 1 kapsül alınmalıdır. Organizmanın demir depolarını normale getirmek için tedaviye, hemoglobin düzeyi normale dönene kadar aynı şekilde devam edilmelidir. Daha sonra 1–3 ay süreyle günde 1 kapsül alınır.

Uygulama Şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır renal ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Ferrozinc'in yaşlı hastalardaki kullanımında bir özellik yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Ferrozinc' in 12 yaşın altında kullanılması önerilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Demir yüklenmesi bulunanlarda veya demirin kullanımında bir bozukluğun söz konusu olduğu durumlarda (ör. hemokromatozis, hemosiderosis, kurşun anemisi, sidero akrestik anemi ve talasemi) ve demir eksikliğinin neden olmadığı anemilerde (ör. B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, hemolitik anemi), düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları yapılan hastalarda kullanılmamalıdır.

HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük tedavisi yapılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Demir eksikliğine bağlı olmayan anemilerde kullanılması fayda sağlamayacağından ve vücutla demir birikmesine neden olabileceğinden tedaviden önce gerekli klinik ve laboratuvar incelemeleri yapılmalıdır. Demir preparatları dışkı renginin koyulaşmasına yol açar. Bu durum önceden hastaya anlatılmalıdır.

Mide ülseri bulunan hastalara doktor kontrolünde verilmelidir.

Laktoz içerdiğinden dolayı, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda (3/4 kapsül/kg) alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Magnezyum trisilikat ve karbonat gibi antiasitlerle birlikte alındığında tedavi cevapsız kalabilir.

Süt ve yumurta demir emilimini azaltır.

Tetrasiklin, kolestiramin antiasitler, penisilamin ve oral altın bileşikleriyle birlikte verilmemelidir mutlaka alınması gerekiyorsa bir kaç saat arayla verilmelidir.

Salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazonla birlikte kullanımlar barsak mukozasında iritasyona neden olabilir.

Demir tedavisi sırasında benzidin testi pozitif sonuç verebilir.

Sitostatikler, sulfonamid, antiepileptikler ve barbitüratlar folik asitin emilimini azaltabilir.

Çinko tuzundan dolayı penisilin türevleri ile birlikte alınmamalıdır.

Çinko sülfat, tetrasiklinler ile şelat teşkil ederler bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.

Çay, kahve ve sütle birlikte kullanılmamalıdır.

Barsak tümörü olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Hemoglobin değerlerinin normale ulaşmasından sonra oral demir tedavisi, serum ferritin değerlerinin gözlenmesi ile vücut demir depoları tekrar doluncaya kadar yürütülmelidir. Günde 30 mg' ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasinin emilimini azaltabilir, bu nedenle Ferrozinc Kapsül sparfloksasinden en az 2 saat sonra alınmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebelik boyunca toplam demir gereksinimi 680 mg olarak hesaplanmaktadır. Gebelik öncesi demir depoları yetersiz olan kadınlarda demir takviyesi gerekir.

Hamile ve emziren anneler doktor kontrolü altında kullanabilir. Doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra hamile kadınlarda kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebelerde oral yoldan günlük gereksinim kadar verilen çinko herhangi bir soruna neden olmamıştır. Gebelerdeki kontrollü çalışmalar, gebeliğin ilk trimestrinde anne ve fetüste risk oluşturmamıştır. İlk trimestirde riske dair bulguya rastlanmamıştır.

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

Gebelik ve süt verme döneminde hekimin önerdiği şekilde ve kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Alerjik Reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Dışkıda taze kan görülmesi

Yaygın: İshal, bulantı, epigastrik ağrı, kabızlık, kusma, dışkı renginin koyulaşması

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Yaygın olmayan: idrar renginin koyulaşması

Bu semptomların nedeni olan irritasyon dozun azaltılması veya ilacın yemeklerden sonra alınmasıyla önlenabilir. Yemeğin demir absorpsiyonuna mani olacağı unutulmamalıdır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Uzun süre ve aşırı dozda alınmasıyla hemosiderosis görülür. Demir birikimine bağlı karaciğer sirozu, pankreatik fibrosis gelişebilir.

Tedavide; Sodyum bikarbonatla mide lavajı ve desferroksamin uygulanması faydalıdır. Ayrıca şok, dehidratasyon ve asit baz dengesi bozuklukları ile mücadele edilmeli ve hastanın yakın takibi yapılmalıdır. Akut toksisite dışında uzun süreli ve yanlış demir kullanımı vücutta demir birikmesine (hemokromatozis) neden olabilir. İnsanlarda kronik çinko zehirlenmesi, tespit edilmemiştir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin, mineral kombinasyonları

ATC Kodu: A11JB

Ferrozinc® Kapsül vücudun gelişme çağlarında, hamilelikte, loğusalıkta, hastalık sonrası dinlenme dönemlerinde organizmanın artan gereksinimlerini tam ve doğal şekilde karşılayan bir ilaçtır. Ferrozinc® Kapsül' ün ağız yoluyla alınmasından sonra hızla emilen demir, hemoglobin ve myoglobin sentezinde kullanılır ya da demir depolarına nakledilir. Böylece ferrik şeklinden üç kez daha hızlı emilen demir tuzları ile demir yetersizliği belirtileri ortadan kalkar. Toplam vücut demir içeriği yaklaşık olarak erkeklerde 50 mg/kg ve kadınlarda 35 mg/kg' dır. Demirin yaklaşık % 30'u ferritin veya hemosiderin şeklinde başlıca karaciğerin retiküloendotelial hücrelerinde, dalak ve kemik iliğinde depo edilir.

Folik asit metabolizmasında önemli rol oynayan çinko, karbonhidrat, protein ve lipid metabolizmasında önemli rolleri bulunan muhtelif dehidrojenaz, aldolaz, peptidaz, karboksipeptidaz, fosfataz, isomera, fosfolipaz gibi enzimlerin yapısında bulunan eser elementtir. Ayrıca piridin nükleotidlerine bağlı enzimlerde de fazla miktarda bulunduğu gibi birçok enzimlerde de kofaktör olarak rol oynar. Organizmadaki çinko eksikliği sonucunda protein ve karbonhidrat metabolizması bozulur, öğrenme kapasitesi engellenir, büyümede yavaşlama olur. Beta-talasemili çocuklarda serum çinko seviyesinin düşük olduğu tespit edilmiş ve uygulanan çinko tedavisiyle bu çocukların sağlıklı çocuklarla eşit gelişme gösterdiği gözlenmiştir. Çinko DNA ve RNA, protein sentezi, insülin aktivasyonu, yaraların iyileşmesi, hücre bölünmesi, tat alma, sperm yapımı, bağışıklık gibi çok yönlü fonksiyonlara sahiptir.

Eritropoeze etki eden faktörler arasında demirin yanı sıra folik asidin de önemli rolü vardır. Kanda hemoglobin oluşumu, oksijenin dokulara taşınması, oksidatif prosesin sürdürülmesi gibi önemli işlevler görür. Özellikle gebelik ve emzirme durumlarında vücudun folik asit ihtiyacı artar. Ferrozinc® Kapsül' ün organizmada iyi asimile olan demir ile birlikte folik asit, çinko ve C Vitamini uygun bir şekilde birleştirilen formülünde C vitamini demirin absorpsiyonunu maksimum düzeye yükselttiği gibi, ayrıca C vitamininin eksikliğini de giderir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Emilim:

Demir fumarat oral yolla kullanıldığında absorpsiyonu hastanın durumuna göre değişir. Normal bireylerde absorpsiyon % 3-10 arasındayken demir eksikliği olanlarda bu oran % 20-30' a çıkar. Absorpsiyon aç karnına daha iyi olur.

Çinkonun saturasyon eğrisi non-lineerdir. Çinko'nun metabolizmasını incelediğimizde, oral olarak verildikten sonra gastrointestinal sistemden kısmen emilir. Kepek ekmeği, süt, peynir gibi yiyecekler ve kahve absorpsiyonu azaltır.

Folik asidin absorpsiyonu ise duodenumdan ve jejunumun yukarı kısmından olur. Dokularda depo edilen toplam folat türevlerinin miktarı 70 mg kadardır ve bunun yarısına yakın bir kısmı karaciğer hücrelerinde toplanmıştır. Kanda folat türevleri ortalama 300 ng/ml konsantrasyonda bulunur. Bunun % 90'dan fazlası eritrositler içindedir. Eritrositler içindeki folat düzeyi folik asit eksikliğinin izlenmesinde yararlı olabilir. C vitamini hem demirin hem de folik asidin emiliminde yardımcı rol üstlenir.

Dağılım:

Demir % 90 oranında plazma proteinlerine ve hemoglobine bağlanır.

Çinko; kanda iyonik çinkonun % 2-8'i düşük molekül ağırlıklı serum proteinlerine bağlanır. Normal plazma konsantrasyonu 0.7 ile 1.5 µg/ml arasındadır. Oral olarak 50 mg elementel çinko alan hastanın plazma konsantrasyonu 2-3 saatte yaklaşık 2.5 µg/ml' ye ulaşmaktadır

Biyotransformasyon:

Plazmada demir dinamik bir denge halinde tutulur. Barsaktan gelen demirle yeni transferrin-demir kompleksi oluşurken plazmada transferrinle birleşmiş şekilde taşınan demirin büyük kısmı (yaklaşık %80'i) kemik iliğindeki prekürsör hücrelere ve hepatik retikuloendotelial hücrelere transfer edilir. Demir-transferrin kompleksi hücreye reseptör aracılı endositozla girer, non-lizozomal asidik bir vezikül içine alınır ve demir kompleksten koparılır, geriye kalan apotransferrin-reseptör kompleksi membrana geri döner ve burada kullanılır. Demir eritroid hücrelerde ya mitokondrilere transfer edilerek protoporfirine katılır ve heme dönüştürülür, ya da ferritinle birleşerek depo edilir. Demir eksikliğinde reseptör sayısı artar. Demirin plazmadaki yarı ömrü 1.5 saattir.

Eliminasyon:

Demirin fizyolojik bir atılım sistemi yoktur. Ancak cilt, saç, tırnak, feçes, süt, menstruasyon ve idrar ile küçük miktarlar halinde atılır. Plazma yarı ömrü 1.5 saattir.

Çinkonun atılım yolu feçes ile olur. İdrarla atılan miktarı azdır. Normal bir erişkinin bir günde gıda ile aldığı 13.2 mg çinkonun, 5.6 mg'ı dışkı ile 0.1-0.9 mg idrarla atılır. Böbreklerin normal olarak serum çinkosunun regülasyonuna tesiri yoktur ve atılım kapasitesi son derece sınırlıdır. Çinkonun ağızdan alınma miktarı artsa bile, idrarla atılımı değişmez, ancak intravenöz çinko verildiğinde, idrarla atımda görülebilen bir artma olur. Çinkonun safra ile atılımı ise, idrarla atılımına göre çok azdır. Çinko ter ile de kaybedilebilir. Sıcak iklimlerde 2-3 mg kadar çinkonun, ter ile kaybedildiği bildirilmiştir. Plazma yarı ömrü 3 saattir.

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

Nişasta

Laktoz

Koloidal silikon dioksit

Talk

Magnezyum stearat

Jelatin

Azorubin, E 122, C.I.No:14720

Titanyum dioksit, E 171, C.I. No: 77981

6.2. Geçimsizlikler

Ferrozinc Kapsül' ün 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 saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Her bir kutu içinde 20 kapsül içeren PVC/Al blisterler halinde pazarlanmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BERKO İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ş.

Adres: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Telefon: 0216 456 65 70 Pbx

Faks: 0216 456 65 79

8.RUHSAT NUMARASI

230/53

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.03.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ