

KULLANMA TALİMATI

ZHİNCRE 15mg/5ml Şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml (1 ölçek) şurup 66 mg çinko sülfat heptahidrat (15 mg çinko'ya eşdeğer)
Yardımcı maddeler:Şeker, gliserol, sukraloz, sitrik asit monohidrat, sodyum metil parahidroksibenzoat, şeftali aroması sarı tipi, sunset yellow, sodyum hidroksit, saf su

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

- 1.ZHİNCRE nedir ve ne için kullanılır ?***
- 2.ZHİNCRE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3.ZHİNCRE nasıl kullanılır ?***
- 4.Olası yan etkiler nelerdir ?***
- 5.ZHİNCRE'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZHİNCRE nedir ve ne için kullanılır?

ZHİNCRE, çinko içeren bir şuruptur. Bal rengi 100 ml'lik Tip III cam şişede, contalı polietilen kapak ve 5 ml'lik ölçü kaşığıyla beraber sunulur.

Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde, ve diyare (ishal) tedavisinde kullanılır.

2. ZHİNCRE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZHİNCRE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZHİNCRE'nin bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise

ZHİNCRE'yi 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.

ZHİNCRE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından, ZHİNCRE bu besinlerle birlikte kullanılmalıdır.

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 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.

ZHİNCRE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

ZHİNCRE Şurup 5 ml'lik dozunda 2.0 g şeker içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

ZHİNCRE Şurup 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserol içerir. Gliserol'e karşı herhangi bir etki beklenmez.

ZHİNCRE Şurup 5 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki gözlenmez.

ZHİNCRE Şurup sodyum metil parahidroksibenzoat ve sunset yellow içerdiğinden alerjik (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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.

Oral kontraseptifler (Doğum kontrol hapları), plazma çinko düzeylerini 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 çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

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

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

3. ZHİNCRE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZHİNCRE yetişkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte, günde 1 defa 1-2 ölçek kullanılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Yaş	Elementer Çinko (mg)	Tolere Edilen Doz (mg)	Ölçek
6-12 aylık	3	5	1.5 ml
1-3 yaş	3	7	2 ml
4-8 yaş	5	12	4 ml
9-13 yaş	8	20	6 ml
14-18 yaş	10	30	10 ml
19-üzeri yetişkinler	10	40	13 ml

Uygulama yolu ve metodu:

- ZHİNCRE sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ölçek kaşığı kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklardaki kullanımı yukarıda belirtildiği gibidir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

ZHİNCRE'nin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Böbrek yetmezliğinde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir, bu nedenle böbrek yetmezliği durumlarında dikkatli olunmalıdır.

Eğer ZHİNCRE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZHİNCRE kullandıysanız:

ZHİNCRE'yi 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:

ZHİNCRE'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZHİNCRE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZHİNCRE ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZHİNCRE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler su 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, ZHİNCRE'yi 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 ZHİNCRE'ye 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 (aritmi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler 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 mukoza iltihabı (gastrit)
- Baş dönmesi
- İshal

Bunlar ZHİNCRE'nin 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

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZHİNCRE'nin Saklanması

ZHİNCRE'yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZHİNCRE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZHİNCRE'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul

Üretici:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/03/2016 tarihinde onaylanmıştır.