

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BERAZİNC 220 KAPSÜL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 kapsül,

Etkin madde:

Çinko (Çinko sülfat monohidrat halinde) 50 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz 100 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASOTİK FORM

Kapsül

Kırmızı sert jelatin kapsüller içinde beyaz toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Berazinc 220 Kapsül, çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesi, Acrodermatitis enteropathica ve Wilson hastalığında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde yetişkinler için günlük doz günde bir kapsüldür. Acrodermatitis enteropathica'lı hastalarda günde 2-3 kapsül, Wilson hastalarında ise günde 3 kapsül alınması önerilir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Berazinc 220 Kapsül'ün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon:

Berazinc 220 Kapsül'ün yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çinko sülfata veya bileşimindeki maddelerden birine karşı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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 gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çinko sülfat, tetrasiklinler ile şelat teşkil edeceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Yüksek dozda demir preparatları çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır. Penisilamin ile birlikte alındığında penisilaminin etkisini azaltabilir. Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasinin emilimini azaltabilir, bu nedenle Berazinc 220 Kapsül sparfloksasinden en az 2 saat sonra alınmalıdır. Çinko florokinolonların emilimini azaltabilir. Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamilelikteki güvenilirliği kanıtlanmamıştır. Çinko, plasenta ve anne sütüne geçer.

Hamile ve emziren anneler doktor kontrolü altında kullanabilir. Yapılan çalışmalar sonunda hamilelerde, Zn^{2+} gereksiniminin arttığı anlaşılmıştır. Doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra hamile kadınlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Çinko anne sütüne geçer.

Gerekli olmadıkça laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Hedef popülasyon üzerinde gerçekleşen ve araç ya da makine kullanımı ile ilişkili performansı konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Araç ve makine kullanımı ile ilgili performansı etkilemesi beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında tedaviyle ilişkili olarak görülen 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:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Kan ve lenf sistemi bozuklukları:

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni

Sinir sistemi bozuklukları:

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Kardiyak hastalıklar:

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler.

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık

Ayrıca irritabilite, letarji ve baş ağrısı vakaları da gözlenmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda kronik çinko zehirlenmesi tespit edilmemiştir. Uzun süre ve yüksek dozda kullanımda bakır eksikliğine ve anemiye sebep olabilir. Bu durum bakır eksikliğini gidermek için 4 mg bakır sülfat alınması ve anemi için de yavaş kan transfüzyonu gerekebilir. Çinko zehirlenmelerinde mide yıkanarak elektrolit dengesi sağlanır.

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

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 elementtir. Marul ve 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 gerçekleştirebilmeleri 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 (8 – 16 kapsül) çinko sülfatın bir defada alımı toksik belirtilere, 3 - 5 g (24 – 40) çinko sülfatın bir defada alımı ölüme sebebiyet vermektedir.

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

5.2. Farmakokinetik özellikleri:

Emilim:

Çinko oral yolla alındığında ince barsaklardan (%60'ı duodenumdan, %30'u ileumdan, %10'u 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 alfa2-makroglobuline ve %1' i amino asitlere bağlı olarak taşınır. Oral olarak 50 mg çinko 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.

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

Kapsül içeriği

Nişasta

Laktoz

Magnezyum stearat

Talk

Kapsül kılıfı

Jelatin

Karmoizin (E122, CI 14720)

Titanyum dioksit (E171)

6.2. Geçimsizlikler

Berazinc 220 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 altında oda sıcaklığında saklayınız. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Berazinc 220 Kapsül, PVC/Alüminyum blisterlerde ambalajlanmaktadır. Her bir karton kutu 40 adet kapsül içerir.

Her ticari takdim şekli satılmayabilir.

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

Adı: Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

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

Ülkesi: Türkiye

Telefon: 0216 456 65 70 Pbx

Faks: 0216 456 65 79

e-mail: info@beratberan.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

248/82

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.03.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ