

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERROZINC-G şurup, 100 mL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 mL (1 ölçek) şurup,

Etkin madde:

Demir (Demir glukonat halinde) 40 mg
Çinko (Çinko glukonat halinde) 15 mg
içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (% 70) 1925 mg
Sodyum benzoat 5 mg
Sodyum sakarin 9.5 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASOTİK FORM

Şurup

Kahverengi, aromatik kokulu (ahududu) yağimsı şurup

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksikliği ile demir eksikliği anemisinin tedavisinde ve demir eksikliği anemisinde görülen çinko eksikliğinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda, çocuklarda günde 2-3 doza bölünerek:

6 ay – 1 yaş	1 – 1.5 mL
1 – 3 yaş	1.5 – 2.5 mL
4 – 8 yaş	3 – 5 mL
9 – 12 yaş	5 – 7.5 mL
13 – 18 yaş	5 – 10 mL

olarak pipetle kullanılır. Her 0.5 mL pipet 4 mg demir ve 1.5 mg çinko içermektedir.

Ciddi demir yetersizliğine bağlı anemilerde, hemoglobin düzeyinin %8 – 9' un altına düştüğü durumlarda günde 4 kez 5 mL kullanılmalıdır.

Terapötik dozda ilaç verilmesine, hemoglobin düzeyi normal sınıra çıkana kadar devam edilir. Daha sonra demir depolarının dolması için tedaviye yarı dozda en az iki ay daha devam edilir. Depoların dolması yavaş olduğu için toplam tedavi süresi ağız yolundan ilaç verildiğinde ortalama altı ay kadardır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır renal ve karaciğer hastalarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik hastalar:

Ferrozinc-G'nin yaşlı hastalardaki kullanımında bir özellik yoktur.

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.

Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her 5 mL' lik dozunda 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda (1.5 kaşık/kg veya pipetle 7.5 ml/kg) alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

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 bileşikler ile birlikte verilmemelidir mutlaka alınması gerekiyorsa bir kaç saat arayla verilmelidir.

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

Demir tedavisi sırasında benzhidin testi pozitif sonuç verebilir.

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

Çay, kahve ve süt ile 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.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

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 değerlendirilmesi 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 fötüste 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: Diyare, bulantı, epigastrik ağrı, gastrointestinal iritasyon, epigastrik dolgunluk, 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. Doz aşımı halinde bir antiemetik verilmeli, bunu takiben mide 2 g/L lik desferroksamin solüsyonu ile yıkanmalıdır. Gastrik lavajı takiben 50-100 mL suda 5 g desferroksamin içeren solüsyon mideye verilmelidir. Mannitol veya sorbitol içeren bir solüsyon içirilerek barsağın boşalması sağlanmalıdır. Serum demir düzeyi 142 mikromol/L nin üstüne çıktığında ve çok ve/veya koma hali görüldüğünde saatte 5 mg/kg lık bir hızla i.v. enfüzyon şeklinde desferroksamin verilmeli ancak bir günde uygulanan desferroksamin 80 mg/kg mı aşmamalıdır. Daha hafif vakalarda 50 mg/kg desferroksamin i.m. olarak verilmeli ancak uygulanan desferroksamin miktarı 4 g' mı aşmamalıdır.

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antianemik preparatlar.

ATC Kodu: B03AE

Demir, vücut için gerekli temel elementlerden biridir. Kanda hemoglobin oluşumu, oksijenin dokulara taşınması, oksidatif prosesin sürdürülmesi gibi önemli işlevler görür. Ferrous glukonat hamilelik gibi vücudun demir ihtiyacının arttığı hallerde ve demir eksikliği anemisinin tedavisinde kullanılan 2^+ değerli yüksek miktarda demir içeren bir tuzdur. 2^+ değerli demir tuzları, 3^+ değerli demir tuzlarına göre gastrointestinal sistemden 3 kat daha fazla absorbe edilir. Çinko karbonhidrat, protein ve lipid metabolizmasında önemli rolleri gibi bulunan muhtelif dehidrogenaz, aldolaz, peptidaz fosfotaz, isomeras, fosfolipaz enzimlerin yapısında bulunan metaldir. 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. Çinko DNA ve RNA, protein sentezi, insülin aktivasyonu, yaraların iyileşmesi, hücre bölünmesi, tad alma, sperm yapımı, bağışıklık gibi çok yönlü fonksiyonlara sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim ve biyoyararlanım: Demir glukonatin farmakokinetiği 1.5-3 mg/kg aralığında lineerdir. 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.

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 retiküloendotelial 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.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol
Sodyum benzoat
Sodyum sakarin
Sitrik asit
Gliserin
Ahududu esansı
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Ferrozinc-G şurubun 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

Ferrozinc-G şurup, 100 mL pilfer-proof polipropilen kapak ve düşük dansiteli polietilen conta ile kapatılmış amber renkli cam şişede (Tip III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 1 adet şişe, 1 adet 5 mL’lik kaşık ve 1 adet 5 mL’lik pipet içermektedir.

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: Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adresi: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
Telefon: 0216 456 65 70 Pbx
Faks: 0216 456 65 79
e-mail: info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

23.07.2010 ve 226/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.07.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ