

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MEDİZİNC 15 mg/5 mL şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5ml (1 ölçek) şurup,

Etkin madde:

Çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde) 15 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Metil paraben 5 mg
Ponceau 4R 0,2 mg
Sakaroz 2.000 mg

Yardımcı maddeler için, 6.l'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, kırmızı-açık pembe renkli, frambuaz aromalı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Çinko eksikliğinin önlenmesinde/tedavisinde ve pediyatrik diyare tedavisinde kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; aşağıdaki günlük dozlarda uygulanır.

Yaş	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek
7-12 ay	3	5	1 – 1,5 ml
1-3 yaş	3	7	1 - 2 ml
4-8 yaş	5	12	1,5 - 4 ml
9-13 yaş	8	23	2,5 - 7,5 ml
14-18 yaş	11	34	3,5 – 11 ml
19-üstü	11	40	3,5 - 13 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 ağız yolu ile kullanım içindir.

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte ölçek kaşığı veya pipet vasıtası ile 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 olunmalıdır.

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.

Geriatrik popülasyon:

Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Çinko tuzlarına veya şurubun içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı 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 gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanımı uygun değildir.

Dozlamanın ayarlanabildiği çinko içeren ürünlerde (pipet/şırınga) 6 aylıktan itibaren kullanıma uygundur.

30 mg çinko içeren ürünlerde tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle pediyatrik diyare tedavisinde kullanımı uygun değildir.

İçeriğinde bulunan sakaroz nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

MEDİZİNC, ponceau 4 R (E124) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

MEDİZİNC metil paraben (E 218) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş)neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çinko tuzları ile tetrasiklinler ve penisilaminlerin birlikte alınması 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.

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

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Kalsiyum tuzları çinkonun emilimini azaltabilir.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasinin emilimini azaltabilir. Bu nedenle MEDİZİNC sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

Penisilamin ve trientin: çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini 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 içeceklerle (su dışında) birlikte alınmamalıdır.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

MEDİZİNC, gebelik döneminde doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

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.

MEDİZİNC, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

MEDİZİNC 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 etkiler

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

4.8 İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($>1/10$); yaygın ($>1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($>1/1000$ ila $<1/100$); seyrek ($>1/10.000$ ila $<1/1000$); çok seyrek ($<1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni-anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı, sinirlilik, uyuşukluk

Vasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Kusma

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: İrritabilite, letarji ve baş ağrısı. Uzun süre kullanımı bakır eksikliğine yol açabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın zarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye 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

Şurubun aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir: Hipotansiyon, baş dönmesi ve sersemlik hissi ve kusma.

Çinko sülfat aşırı dozda aşındırıcı etkiye sahiptir. Semptomlar ağız ve mide mukus membranlarında aşınma ve enflamasyondur ve midenin ülserasyonunu takiben perforasyon meydana gelebilir.

Tedavi için hasta kusturulmamalı ve gastrik lavaj yapılmamalı, hemen süt ve su verilmelidir. Sodyum kalsiyum edetat gibi şelat yapıcı ajanlar faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: 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 2000'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, embriyo, fetal hücreler) etkilenir.

Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfat'ın (134-168 ml:1,5-2,5 şişe şurup) bir defada alımı toksik belirtilere, 3-5 g çinko sülfatın (403-373 ml:4-7 şişe şurup) bir defada alımı ölüme sebebiyet vermektedir.

Yüksek tedavi dozlarının (660 mg/gün'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 özellikler

Genel özellikler

Çinko sülfat heptahidrat, sudaçözüneabilen, beyaz renkli kristalize tozdur. MEDİZİNC kırmızı-açık pembe renkte, frambuaz kokulu berrak bir çözeltidir. Çözeltinin pH değeri 4.5 – 6.5'dir.

Emilim:

Çinko oral yolla alındığında ince bağırsaklardan (%60'ı duodenumdan, %30'u ileumdan, %10'u da jejunumdan) spesifik bir mekanizma ile 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 a2-makroglobuline ve %1'i aminoasitlere 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 güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Metil paraben (E 218)

Frambuaz esansı

Ponceau 4R (E124)

Sakaroz

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

MEDİZİNC'in herhangi bir ilaç veya madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutu içerisinde plastik vidalı kapaklı, 100 ml'lik amber rengi cam şişede, 5ml'lik ölçü kaşığı ve 5 ml'lik pipet ile beraber sunulmaktadır.

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 Yönetmeliği'ne" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Casel Ecz. Cahit Selimoğlu İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Talatpaşa Mah. Pazaryolu Cad. No:4
Esenyurt – İstanbul
Tel: (212) 450 20 00
Fax: (212) 450 20 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

219/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14/05/2009
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ