

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZİNCO-K 15 mg/5 ml şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml (1 kaşık) şurup,

#### Etkin madde:

Çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde) 15 mg

içerir.

#### Yardımcı maddeler:

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| Sorbitol (%70)          | 2.15 g  |
| Metil paraben           | 5.00 mg |
| Gliserin                | 2.00 g  |
| Maltitol                | 1.20 g  |
| Günbatımı sarısı (E110) | 0.03 mg |

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Sarı-turuncu renkli, aromatik kokulu berrak çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; aşağıdaki gibi kullanılır.

| Yaş                  | Elementer Çinko (mg) | Tolere Edilebilen Doz (mg) | Kaşık |
|----------------------|----------------------|----------------------------|-------|
| 9-13 yaş             | 8                    | 20                         | 1     |
| 14-18 yaş            | 10                   | 30                         | 2     |
| 19-üzeri yetişkinler | 10                   | 40                         | 2     |

#### Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kaşıktan direkt içilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** ZİNCO-K'nin karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

**Pediyatrik popülasyon:** Pediyatrik kullanımı pozolojide verildiği gibidir.

**Geriatrik popülasyon:** ZİNCO-K'nin yaşlı hastalardaki güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi 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.

İçeriğinde bulunan sorbitol ve maltitol nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde bulunan gliserin, 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az içerir. Dozu nedeniyle gliserine bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

İçeriğinde bulunan metil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan günbatımı sarısı (E110), alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Çinko tuzları ile tetrasiklinler ve penisilaminlerin birlikte alımı 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.

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 bileşikleri ile 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'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

ZİNCO-K, plasentaya geçer; bu nedenle gebelik döneminde doktor kontrolünde 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.

ZİNCO-K gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

ZİNCO-K, 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 etkileri**

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

#### **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).

##### **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: irritabilite, letarji ve baş ağrısı.

Uzun süre kullanımı bakır eksikliğine yol açabilir.

#### **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.

#### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

## **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 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, embryo, fetal hücreler) etkilenir.

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

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

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Çinko sülfat heptahidrat, suda çözünebilen beyaz renkte kristalize tozudur. Zinco-K şurup sarı renkli, berrak bir çözeltidir. Çözeltinin pH değeri 3.0 – 6.0'dır.

### Emilim:

Çinko oral yolla alındığında ince barsaklardan (%60'ı duodenumdan, %30'u ileumdan, %10'u da 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 α2-makroglobuline ve %1'i amino asitlere 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 güvenlik verileri

Belirlenmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sorbitol (%70)  
Maltitol  
Sitrik asit monohidrat  
Metil paraben  
Gliserin  
Portakal esansı  
Günbatımı sarısı (E110)  
Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Zinco-K şurup, 15 mg/5 ml'nin 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**

Zinco-K şurup, 15 mg/5 ml, alüminyum folyo ile kapatılmış 5 ml' lik PET/PE kaşıklarda, 20 ve 28 kaşık halinde pazarlanmaktadır. 20 kaşıklık takdim şekli ayrıca PVC seperatörde ambalajlanmaktadır.

### **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 ve Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul  
0216 456 65 70 (Pbx)  
0216 456 65 79 (Faks)  
e-mail: [info@berko.com.tr](mailto:info@berko.com.tr)

## **8. RUHSAT NUMARASI**

237/90

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 08.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

../../....