

KULLANMA TALİMATI

ZİNCÖ 50 mg kapsül **Ağız yolu ile kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 50 mg çinkoya eşdeğer 137.3 mg çinko sülfat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz (inek sütünden elde edilir), magnezyum stearat, talk, jelatin (sığır jelatini), karmoizin (E122) ve titanyum dioksit (E171) içerir.

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZİNCÖ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZİNCÖ'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZİNCÖ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZİNCÖ'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNCÖ nedir ve ne için kullanılır?

- ZİNCÖ, çinko içeren kapsüldür.
- Blisterlerde 30 veya 40 kapsül olarak sunulur.
- Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde, çinko emilim bozukluğunda (Akrodermatitis enteropatika) ve vücutta aşırı derecede bakır birikmesi hastalığında (Wilson hastalığı) kullanılır.

2. ZİNCÖ'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNCÖ'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZİNCÖ'nun bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise

ZİNCÖ'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olanlarda yeterli çalışma olmadığından; böyle bir rahatsızlığınız var ise
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZİNCO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

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.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından ZİNCO bu besinlerle birlikte kullanılmamalıdır.

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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çinko, anne sütüne geçer.

Gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Araç ve makine kullanımı ile ilgili performansı etkilemesi beklenmez.

ZİNCO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerdiğinden, eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ZİNCO, içeriğindeki karmoizinden (E122) dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko tuzları ile bir çeşit antibiyotik olan tetrasiklinler ve penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler ile çinko tuzları iki saat ara verilerek kullanılmalıdır. Yüksek dozda demir ilaçları çinkonun emilimini engeller. Çinko florokinolon grubu antibiyotiklerin (levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin) emilimini azaltabilir. Ağız yolu ile kullanılan doğum kontrol ilaçları kanda çinko düzeylerini azaltabilir. Çinkonun emilimi kalsiyum tuzları ile azalabilir.

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

3. ZİNCO nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda ZİNCO'yu aşağıdaki gibi kullanınız.

Erişkinlerde:

-*Çinko eksikliğinde:* Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde yetişkinler için günlük doz günde 1 kapsüldür.

-*Çinko Emilimi bozukluğu olanlarda (Akrodermatitis enteropatika hastalığında):* Günde 2-3 kapsül alınması önerilir.

-*Wilson hastalığında:* Günde 3 kapsül alınması önerilir.

Çocuklarda:

12 – 18 yaş arası çocuklarda:

-*Wilson hastalığında:* Önerilen doz 150 mg çinko/gün'dür (3 kapsül).

50 kg'ın altındaki çocuklarda ise önerilen doz 75 mg çinko/gün'dür. Kullanılacak kapsül miktarı doktorunuz tarafından belirlenecektir.

-*Çinko Emilimi bozukluğu olanlarda (Akrodermatitis enteropatika hastalığında):* Önerilen doz 3 mg çinko/kg/gün'dür. Kiloya bağlı olarak günde 2 ya da 3 kapsül önerilir.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ZİNCO sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ZİNCO'nun çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ZİNCO'nun yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ZİNCO'nun böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNCO kullandıysanız:

ZİNCO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

ZİNCO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNCO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZİNCO ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİNCO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZİNCO'yu 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)
- Tansiyon düşüklüğü, kalp atışlarında düzensizlik (aritmî)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZİNCO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan

- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Baş dönmesi
- İshal
- Mide hassasiyeti
- Mide iltihabı (gastrit)
- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni)

Çok seyrek

- Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik (kalbin elektriksel aktivitesinde) değişiklikler

Ayrıca sinirlilik ya da uyarılara aşırı tepki gösterme (irritabilite), yorgunluk (letarji) ve baş ağrısı vakaları da gözlenmiştir.

Bunlar ZİNCO'nun 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

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZİNCO’nun saklanması

ZİNCO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce ZİNCO’yu kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİNCO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 27/03/2018 tarihinde onaylanmıştır.