

KULLANMA TALİMATI

ÇİNKOVİT FORT 30 mg/5 ml Şurup

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml (1 ölçek) şurup 30 mg çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde)

Yardımcı maddeler: Sukroz, metilhidroksibenzoat (E218), propilen glikol, hidroklorik asit, portakal aroması ve deiyonize su 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. **ÇİNKOVİT FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ÇİNKOVİT FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ÇİNKOVİT FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ÇİNKOVİT FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÇİNKOVİT FORT nedir ve ne için kullanılır?

ÇİNKOVİT FORT, çinko içeren şuruptur.

Plastik kapaklı, 100 ml'lik amber renkli şişede, 1 adet 5 ml'lik pipet ile beraber sunulur.

Çinko eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. ÇİNKOVİT FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÇİNKOVİT FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ÇİNKOVİT FORT'un bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,

ÇİNKOVİT FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Nedeni belli olmayan, erişkinlerde görülen ishal tedavisinde çinko kullanılması uygun değildir.

30 mg çinko içeren ürünlerde tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle çocuklarda görülen ishal tedavisinde kullanımı uygun değildir.

Böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olanlarda yeterli çalışma olmadığından; böyle bir rahatsızlığınız olması durumunda lütfen doktorunuza danışınız.

Uzun süre alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

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

ÇİNKOVİT FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar (buğday kepeği, keten tohumu, tahıllar, baklagiller gibi) ve kahve çinko bileşiklerinin emilimini azaltırlar. Ağızdan alınan çinko tuzlarının en iyi şekilde absorpsiyonunun (emiliminin) sağlanması için yiyecek ve içeceklerle (su dışında) birlikte alınmamalıdır.

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. Emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ÇİNKOVİT FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Ürünümüzün, her bir dozunda (5 ml) 2,625 g sukroz (şeker) içerir. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Ürünümüzün, 5 ml'lik dozunda 50 mg propilen glikol içerir. Propilen glikole karşı herhangi bir etki beklenmez.

Ürünümüz, metilhidroksibenzoat (E218) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko tuzları ile bir antibiyotik türü olan tetrasiklinler ve iltihap oluşumunu önleyici bir ajan olan penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler çinko tuzları ile üç saat ara ile kullanılmalıdır.

Yüksek dozda demir içeren ürünler çinkonun emilimini azaltacağından birlikte kullanılmamalıdır. Çinko, florokinolon grubu, bakteri kaynaklı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin) emilimini azaltabilir. Kalsiyum tuzları çinkonun emilimini azaltabilir.

Doğum kontrol ilaçları plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Penisilamin ve trientin (Vücutta aşırı bakır birikimi, Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar): çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Antiasitler (mide asitliğini azaltan ilaçlar), çinko sülfatın emilme hızını ve miktarını azaltmaktadır. Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında bir antibiyotik olan sparfloksasinin emilimini azaltabilir. Bu nedenle ÇİNKOVİT FORT sparfloksasinden en az iki saat sonra alınmalıdır.

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. ÇİNKOVİT FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ÇİNKOVİT FORT yetişkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kullanılabilir.
- Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; günde bir kez aşağıda belirtilen ölçekte kullanınız.

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek
7-12 ay	3	5	0,5 mL
1-3 yaş	3	7	0,5-1 mL
4-8 yaş	5	12	1,5-2 mL
9-13 yaş	8	23	2,5-3 mL
14-18 yaş	11	34	3-5 mL
19 yaş üstü	11	40	5-6 mL

Uygulama yolu ve metodu:

- ÇİNKOVİT FORT sadece ağızdan kullanım içindir.
- Pipet kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

ÇİNKOVİT FORT pediatrik hastalara yukarıdaki tabloda belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ÇİNKOVİT FORT'un yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Böbrek yetmezliğinde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir, bu nedenle böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli olunuz.

Eğer ÇİNKOVİT FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÇİNKOVİT FORT kullandıysanız:

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

Şurubun aşırı dozda alınması halinde; tansiyon düşüklüğü, baş dönmesi, sersemlik hissi ve kusma gibi belirtiler görülebilir:

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

ÇİNKOVİT FORT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÇİNKOVİT FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ÇİNKOVİT FORT ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÇİNKOVİT FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ÇİNKOVİT FORT'u 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)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise sizin ÇİNKOVİT FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu **çok ciddi** yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tansiyon düşüklüğü, düzensiz kalp atışı (aritmî)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin ÇİNKOVİT FORT'a alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Kusma

Yaygın olmayan

- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uyuşukluk, sersemlik hissi
- Mide hassasiyeti
- Mide mukozası iltihabı (gastrit)
- Baş dönmesi
- İshal

Çok Seyrek

Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik (kalbin elektriksel aktivitesinde) değişiklikler

Bilinmiyor

İrritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), letarji (sürekli uyku durumu) ve baş ağrısı. Uzun süre kullanımı bakır eksikliğine yol açabilir.

Bunlar ÇİNKOVİT FORT'un 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 adresinde 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. ÇİNKOVİT FORT'un Saklanması

ÇİNKOVİT FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ÇİNKOVİT FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz ÇİNKOVİT FORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

İstanbul İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kartal/İstanbul

Üretim Yeri:

Bikar İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.