

KULLANMA TALİMATI

ÇİNKOVİT 15 mg / 5 ml Şurup

Ağızdan alınır

Etkin madde : Her 5 ml (1 ölçek) şurupta 15 mg elementel çinkoya eşdeğer 66 mg çinko sülfat heptahidrat bulunur.

Yardımcı maddeler: Metil paraben (E 218), propilen glikol, şeker (sükroz), portakal aroması, hidroklorik asit, saf su

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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ÇİNKOVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ÇİNKOVİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ÇİNKOVİT'in saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. ÇİNKOVİT nedir ve ne için kullanılır?

ÇİNKOVİT her 5 ml'sinde (1 ölçek) 15 mg elementel çinko bulunan bir şuruptur, boya maddesi içermez, 100 ml'lik kahverengi şeffaf cam şişede, 1,25 ml, 2,5 ml ve 5 ml için işaretli kaşık ölçek ile birlikte sunulur. Çinko vücutta çok sayıdaki önemli fizyolojik ve biyokimyasal olayda gerekli olan temel bir elementtir ve eksikliğinde birçok bozukluk meydana gelir. ÇİNKOVİT çinko eksikliğinin tedavisi ya da önlenmesinde ve çocuklarda görülen ishal tedavisinde kullanılır.

2. ÇİNKOVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÇİNKOVİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ÇİNKOVİT'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız,
- Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

ÇİNKOVİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Seyrek de olsa baş dönmesi ve uyku haline sebep olabileceğinden araç ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

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

ÇİNKOVİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen çocuk üzerinde olumsuz herhangi bir etki öngörülmemektedir. ÇİNKOVİT emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Seyrek de olsa baş dönmesi ve uyku haline sebep olabileceğinden araç ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

ÇİNKOVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ÇİNKOVİT Şurup her bir dozunda (5 ml) 2.625 g sükröz (şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ÇİNKOVİT Şurup metil parahidroksibenzoat (E 218) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko tuzları ile tetrasiklinler ve penisilaminlerin birlikte alınması etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler çinko tuzları ile iki saat ara ile kullanılmalıdır. Yüksek dozda demir preparatları çinkonun emilimini inhibe edeceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

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 nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ÇİNKOVİT yetişkinlerde yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte günde 1 defa 1 ölçek kullanılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

- ÇİNKOVİT sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ölçek kaşığı kullanılarak şurup içilir.

• **Değişik yaş grupları:**

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek	
7-12 ay	3	5	1-1,5 mL	¼ kaşık
1-3 yaş	3	7	1-2 mL	¼ kaşık
4-8 yaş	5	12	1,5-4 mL	½ kaşık
9-13 yaş	8	23	2,5-7,5 mL	½ kaşık
14-18 yaş	11	34	3,5-11 mL	1 kaşık
19 yaş üstü	11	40	3,5-13 mL	1 kaşık

Doktor tarafından özel olarak önerilmedikçe doz ayarlanması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Çinkonun yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Pediyatrik popülasyon: Çinko pediyatrik hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlanması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Çinko, 6 aydan büyük çocuklarda görülen diyare tedavisinde 7 günden uzun ve 20 mg/günden fazla olmamak kaydı ile tedaviye yardımcı amaçlı kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÇİNKOVİT kullandıysanız

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

Şurubun aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir: hipotansiyon, baş dönmesi ve sersemlik hissi, sarılık (ciltte ve gözde sarı renk oluşması), pulmoner ödem (göğüs ağrısı ve kısa nefes alma) ve kusma.

ÇİNKOVİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÇİNKOVİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ÇİNKOVİT ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÇİNKOVİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ÇİNKOVİT'i 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).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise sizin ÇİNKOVİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

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

- Tansiyon düşüklüğü,
- Vücut sıcaklığının düşmesi,
- Pulmoner ödem (göğüs ağrısı ve kısa kısa soluk alma),
- Sarılık (deride ve gözlerde sarı renk oluşması).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Baş dönmesi,
- Uykusuzluk

Bunlar ÇİNKOVİT'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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" ikonunu 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ÇİNKOVİT'in saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ÇİNKOVİT'i kullanmayınız.

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.