

KULLANMA TALMATI

ZYNALL 30 mg/ 5 ml urup

A ızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) urup 30 mg çinko (çinko sülfat monohidrat halinde)
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben sodyum, sorbitol, sitrik asit anhidrus, sukroz, sodyum sakarin, portakal aroması, sunset sarısı (E-110), NaOH çözeltisi, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç ki isel 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. **ZYNALL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZYNALL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZYNALL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZYNALL' in saklanması**

Ba ılıkları yer almaktadır.

1. ZYNALL nedir ve ne için kullanılır?

ZYNALL, çinko içeren uruptur.

100 ml'lik amber renkli şişede, 5 ml'lik 2.5 ve 5 ml'ye eşitli şekilde ölçek ve 1 adet 5 ml'lik pipet ile beraber sunulur.

Çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde kullanılır.

2. ZYNALL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYNALL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZYNALL' in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik duyarlılığınız var ise,

ZYNALL' i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

Böbrek ve karaci er rahatsızlı ı olanlarda yeterli çalı ma olmadı ından; böyle bir rahatsızlı ınız olması durumunda lütfen doktorunuza danı ınız.

Uzun süre alınması bakır eksikli ine neden olabilir.

Bu uyarılar geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

ZYNALL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltaca ından ZYNALL bu besinlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar (bu day kepe i, keten tohumu, tahıllar, baklagiller gibi) ve kahve çinko bile iklerinin emilimini azaltırlar. A ızdan alınan çinko tuzlarının en iyi ekilde absorbsiyonunun (emiliminin) sa lanması için yiyecek ve içeceklerle (su dı ında) birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Hamilelik döneminde gerekli oldu u durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme döneminde gerekli oldu u durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalı ma yapılmamı tır.

ZYNALL' in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

E er daha önceden doktorunuz tarafından bazı ekerlere kar ı dayanıksızlı ınız oldu u söylenmi se bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 mL'lik dozunda 32.20 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürün, içeri inde metil paraben sodyum bulundurdu undan alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmi) sebebiyet verebilir.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Yüksek dozda demir preparatları 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.

Do um kontrol ilaçları plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

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

Antiasitler (mide asitli ini azaltan ilaçlar), çinko sülfatın emilme hızını ve miktarını azaltmaktadır.

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

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

3. ZYNALL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZYNALL yeti kinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kullanılabilir.
- Doktor tarafından başka bir ekilde önerilmedi i takdirde; günde bir kez belirtilen ölçekte kullanınız.

Ya	Elementer çinko (mg)	Tolere Edilen Doz (mg)	Ölçek
6-12 aylık	3	5	0.5 ml pipetle (=3 mg çinko)
1-3 ya	3	7	1 ml pipetle (=6 mg çinko)
4-8 ya	5	12	1.5 ml pipetle (=9 mg çinko)
9-13 ya	8	20	2.5 ml pipetle veya ½ ka ık (=15 mg çinko)

14-18 ya	10	30	3 ml pipetle (=18 mg çinko)
19-üzeri yeti kinler	10	40	5 ml pipetle veya 1 ka ık (=30 mg çinko)

“1 ml urup 6 mg çinko içermektedir.”

Uygulama yolu ve metodu:

- ZYNALL sadece a ızdan kullanım içindir.
- Ölçek ka 1 1 veya pipet kullanılarak urup içilir.

De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı yukarıda verildi i gibidir.

Ya lılarda kullanım:

ZYNALL' in ya lı hastalardaki güvenlilik ve etkilili i incelenmemi tir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaci er yetmezli i:

ZYNALL' in böbrek ve karaci er yetmezli i olan hastalardaki güvenlilik ve etkilili i incelenmemi tir.

Böbrek yetmezli inde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir, bu nedenle böbrek yetmezli i durumlarında dikkatli olunmalıdır.

E er ZYNALL' in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZYNALL kullandıysanız:

ZYNALL' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

urubun a ırı dozda alınması halinde; tansiyon dü üklü ü, ba dönmesi, sersemlik hissi ve kusma gibi belirtiler görülebilir.

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

ZYNALL' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZYNALL ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler:

ZYNALL ile tedaviyi doktorunuza danı madan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZYNALL' in 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Seyrek (1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10 000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, ZYNALL' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anırsız duyarlılık reaksiyonu (Yutma ve nefes almada zorluk, el-ayak, yüz-dudak uşmesi, döküntü, baygınlık gibi)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise sizin ZYNALL' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Tansiyon düzensizliği, düzensiz kalp atışı (aritmisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin ZYNALL' e alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar ZYNALL' in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldı ında veya tedavi kesildi ında kaybolur.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr adresinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. ZYNALL' in Saklanması

ZYNALL' i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ZYNALL' i kullanmayınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZYNALL' i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENER CA laç San. ve Tic. A. .
Maslak-Sarıyer/ STANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: VEFA laç San. ve Tic. Ltd. ti.
Beylikdüzü/ STANBUL

Bu kullanma talimatı 12/04/2019 tarihinde onaylanmı tır.