

KULLANMA TALİMATI

ZİNCLOMİN 15 mg / 5 ml şurup Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** 5 mL (1 ölçek) şurup etkin madde olarak 66 mg çinko sülfat heptahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben(E218), propilen glikol, şeker, 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. **ZİNCLOMİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZİNCLOMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZİNCLOMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZİNCLOMİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNCLOMİN nedir ve ne için kullanılır?

ZİNCLOMİN her 5 ml'sinde (1 ölçek) 15 mg elementel çinko bulunan bir şuruptur, boya maddesi içermez, 100 ml'lik kahverengi şeffaf cam şişede, 1 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 bir çok bozukluk meydana gelir. ZİNCLOMİN çinko eksikliğinin tedavisi yada önlenmesinde ve çocuklarda görülen ishal tedavisinde kullanılır.

2. ZİNCLOMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ZİNCLOMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya ZİNCLOMİN'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

ZİNCLOMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Dozlamanın ayarlanabildiğı çinko içeren ürünlerde (pipet/şırınga) 6 aylıktan itibaren kullanımı uygundur.

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

ZİNCLOMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından ZİNCLOMİN 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. ZİNCLOMİN 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.

ZİNCLOMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZİNCLOMİN Şurup her bir dozunda (5ml) 2,625 g sükröz (şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ZİNCLOMİN Şurup 5ml'lik dozunda 50 mg propilen glikol) içerir. Propilen glikole karşı herhangi bir etki beklenmez.

ZİNCLOMİN Şurup metil parahidroksibenzoat (E218) 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. ZİNCLOMİN nasıl kullanılır?

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

-ZİNCLOMİN 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:**

-ZİNCLOMİN sadece ağızdan kullanım içindir.

-Ölçek kaşığı kullanılarak şurup içilir.

- **Değişik yaş grupları:**

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

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 ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Çocuklarda kullanım:

Çinko çocuk yaştaki hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Çinkonun yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNCLOMİN kullandıysanız:

ZİNCLOMİN'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.

ZİNCLOMİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNCLOMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZİNCLOMİN ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİNCLOMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZİNCLOMİN'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 ZİNCLOMİN'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 ZİNCLOMİN'in 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. ZİNCLOMİN'in saklanması

ZİNCLOMİN'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 ZİNCLOMİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bikar İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sok. No: 14,
Pendik/İstanbul

Üretim Yeri : Bikar İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sok. No: 14,
Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.