

KULLANMA TALİMATI

BERAZİNC 15 mg/5 ml şurup

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) şurup 15 mg çinkoya eşdeğer 66 mg çinko sülfat heptahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, metil paraben (E218), gliserin, portakal aroması, günbatımı sarısı (E110) 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. **BERAZİNC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BERAZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BERAZİNC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BERAZİNC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BERAZİNC nedir ve ne için kullanılır?

- BERAZİNC, çinko içeren şuruptur. 100 ml şurup içeren amber renkli şişede, 5 ml'lik kaşık ve 5 ml'lik pipetle beraber sunulur.
- Çinko eksikliğinin tedavisi ya da önlenmesinde ve çocuklarda görülen ishal tedavisinde kullanılır.

2. BERAZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BERAZİNC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya BERAZİNC'in bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise

BERAZİNC'i 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.

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

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

Uzun süre alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

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

BERAZİNC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından BERAZİNC'i bu besinlerle birlikte kullanmamalısınız.

Buğday kepeği, keten tohumu, tahıllar, baklagiller gibi yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşiklerinin emilimini azaltırlar. Ağız yolu ile kullanılan çinko tuzlarının en iyi şekilde emiliminin (absorbsiyonunun) 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.

Emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

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

BERAZİNC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her dozda (5 ml) 2,75 g sukroz içerir. Bu durum, şeker (diyabet) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğinde bulunan sukroz nedeniyle, eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan metil paraben (E218), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan günbatımı sarısı (E110), alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko tuzları ile bir antibiyotik türü olan tetrasiklinler ve iltihap oluşumunu önleyici bir ilaç 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, bakteri kaynaklı hastalıkların tedavisinde kullanılan florokinolon grubu 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.

Vücutta aşırı bakır birikimi ve bunun sonucu olarak ortaya çıkan Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar; penisilamin ve trientin çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Mide asidini azaltan ilaçlar (antiasitler), çinko sülfatın emilme hızını ve miktarını azaltmaktadır.

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

3. BERAZİNC nasıl kullanılır?

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

BERAZİNC yetişkinlerde, yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kaşık veya pipet yardımı ile kullanılır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

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

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BERAZİNC sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

Ölçek kaşığı veya ölçü pipeti kullanarak şurubu içiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çinko çocuk hastalara “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **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 BERAZİNC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla BERAZİNC kullandıysanız:**

BERAZİNC'ten 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.

- **BERAZİNC'i kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **BERAZİNC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

BERAZİNC ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 biri olursa, BERAZİNC'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 bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BERAZİNC'e 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 doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tansiyon düşüklüğü, düzensiz kalp atışı (aritmî)

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Kusma

Yaygın olmayan:

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

Bunlar BERAZİNC'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 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. BERAZİNC'in saklanması

BERAZİNC'i 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 BERAZİNC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BERAZİNC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.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 .././.... tarihinde onaylanmıştır.