

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ORİZİNC 15mg/5ml şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Çinko sülfat heptahidrat.....66 mg/5 ml

#### Yardımcı maddeler:

Metil hidroksibenzoat (E 218).....3,5 mg/5ml

Propil hidroksibenzoat (E 216).....1,5 mg/5ml

Sukroz.....2,5 g/5ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup

Berrak, renksiz çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Çinko eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde, pediyatrik diyare tedavisinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde aşağıdaki gibi kullanılır.

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek	Kaşık ölçekle önerilen dozlar
7-12 aylık	3	5	1-1,5 ml	¼ kaşık (1,25 ml)
1-3 yaş	3	7	1-2 ml	¼ kaşık (1,25 ml)
4-8 yaş	5	12	1,5-4 ml	½ kaşık (2,5 ml)
9-13 yaş	8	23	2,5-7,5 ml	½ kaşık – 1+½ kaşık (2,5-7,5 ml)
14-18 yaş	11	34	3,5-11 ml	1-2 kaşık (5-10 ml)
19 yaş ve üstü	11	40	3,5-13 ml	1-2 kaşık (5-10 ml)

**Uygulama şekli:**

Sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte ölçek kaşığı vasıtasıyla kullanılabilir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

ORİZİNC'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

Böbrek yetmezliğinde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir, bu nedenle böbrek yetmezliği durumlarında dikkatli olunmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

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

**Geriyatrik popülasyon:**

ORİZİNC'in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

30 mg çinko içeren ürünlerde tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle pediatrik diyare tedavisinde kullanımı uygun değildir.

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

Yemeklerle birlikte kullanılabilir, fakat kalsiyum, fosfor veya fitatça zengin besinlerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Şiddetli bulantı, kusma ya da akut hazımsızlık gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

ORİZİNC her bir dozunda (5 mL) 2,5 g sukroz (şeker) içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

ORİZİNC metil hidroksibenzoat (E 218) ve propil hidroksibenzoat (E 216) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Çinko tuzları ile tetrasiklinler ve penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler çinko tuzları ile üç saat ara ile kullanılmalıdır.

Yüksek dozda demir preparatları çinkonun absorpsiyonunu inhibe eder, çinko alımı da demir emilimini azaltabilir.

Çinko florokinolonların (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin) emilimini azaltabilir.

Kalsiyum tuzları çinkonun emilimini azaltabilir.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Penisilamin ve trientin: Çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

Yüksek fitik asit (inositol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşikleri ile şelat oluşturur. Oral yoldan alınan çinko tuzlarının optimum absorpsiyonunun sağlanması için yiyecek ve içeceklerle (su dışında) birlikte alınmamalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### **Pediyatrik popülasyon**

Pediyatrik popülasyona ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

### **Gebelik dönemi**

ORİZİNC, plasentaya geçer; bu nedenle gebelik döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ORİZİNC, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

ORİZİNC, anne sütüne geçer; bu nedenle emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

## **Üreme yeteneđi / Fertilité**

Üreme yeteneđi üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Hedef popülasyon üzerinde gerçekleşen araç ya da makine kullanımı ile ilişkili performansı konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni, anemi

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı, sinirlilik, uyuşukluk

#### **Vasküler hastalıklar**

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Kusma

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, karın ağrısı, hazımsızlık, gastrik irritasyon, gastrit, dispepsi, diyare

## **Genel ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: İrritabilite, letarji ve baş ağrısı

Uzun süre kullanımı bakır eksikliğine yol açabilir.

### **Süpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası süpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir süpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Şurubun aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir: Hipotansiyon, baş dönmesi ve sersemlik hissi ve kusma.

Çinko sülfat aşırı dozda aşındırıcı etkiye sahiptir. Semptomlar ağız ve mide mukus membranlarında aşınma ve enflamasyondur ve midenin ülserasyonunu takiben perforasyon meydana gelebilir.

Tedavi için hasta kusturulmamalı ve gastrik lavaj yapılmamalı, hemen süt ve su verilmelidir. Sodyum kalsiyum edetat gibi şelat yapıcı ajanlar faydalı olabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Mineral destekleri

ATC kodu: A12CB01

Çinko günde vücut ağırlığının kg'ı başına 0,3 mg kadar gereken bir iz elementidir. Marul ve yeşil salatalar, bira mayası, karaciğer, deniz ürünleri ve süt başlıca çinko kaynaklarıdır. Sütün litresinde 2-3 mg kadar çinko bulunur.

Çinko, karbonik anhidraz, karboksipeptidaz A, alkol dehidrogenaz, alkalın fosfataz, RNA polimeraz gibi 2000'den fazla metalloenzimin fonksiyonlarını gerçekleştirebilmeleri için gereklidir. Çinko vücutta esas olarak DNA, RNA ve protein stabilizasyonunda kullanılır. Nükleik

asitler, proteinler ve hücre membranlarının yapımı; ayrıca hücre büyüme ve bölünmesi, seksüel olgunlaşma ve üreme, yara iyileşmesi, vücut bağıışıklığı, karanlığa adaptasyon ve gece görme, tat ve koku duyularının tam olması gibi fizyolojik fonksiyonların gerçekleşmesi için çinkoya ihtiyaç vardır. Çinkonun biyokimyasal fonksiyonları en çok çinko eksikliğinde belirgin hale gelmektedir. Eksiklikten en çok hızlı büyüyen dokular (yara granülasyonlarındaki bağ dokusu, sperm, embriyo, fetal hücreler) etkilenir.

Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfatın (134-168 ml: 1,5-2,5 şişe şurup) bir defada alımı toksik belirtilere, 3-5 g çinko sülfatın (403-373 ml: 4-7 şişe şurup) bir defada alımı ölüme sebebiyet vermektedir.

Yüksek tedavi dozlarının (660 mg/gün'lük dozlarda bile) uzun süre ağızdan alınması ile oluşabilecek kronik toksisite belirtisinin tespit edilmediği bildirilmektedir.

Plazma bakır seviyelerinde düşüş olup olmadığı takip edilmelidir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

Çinko sülfat heptahidrat, suda çözünebilen beyaz renkte kristalize tozdur. ORİZINC berrak, renksiz bir çözeltilidir.

### Emilim:

Çinko oral yolla alındığında ince bağırsaklardan (%60'ı duodenumdan, %30'u ileumdan, %10'u da jejunumdan) spesifik bir mekanizmayla emilir. Mukoza hücrelerinde çinko bağlayıcı proteinler tarafından demir gibi tecrit edilir ve daha sonra mukoz hücre zarından kandaki serum albuminine iletilir. Diyetle alınan çinko intraluminal ileti ile enterositi geçerek plazmaya verilir.

### Dağılım:

Normal plazma konsantrasyonu 0,7 ile 1,5 g/ml arasındadır, bunun %84'ü albumine, %15'i  $\alpha$ 2-makroglobuline ve %1'i aminoasitlere bağlı olarak taşınır. Oral olarak 50 mg çinko (220 mg çinko sülfata eşdeğerdir.) alan hastanın plazma konsantrasyonu 2-3 saatte yaklaşık 2,5 g/ml'ye ulaşmaktadır. Plazma yarı ömrü 3 saattir. Kandaki çinkonun %80'i eritrositlerdeki karbonik anhidraz enzimi içerisinde, %3'ü lökositlerde ve az miktarda da trombositler içerisinde.

Diyetle alım, hormonlar (glukokortikoidler, glukagon, epinefrin), stres, enflamatuvar hastalıklar plazma çinko düzeyini etkilemektedir.

Eksikliğinde dokulardaki kayıp aynı değildir; saç, deri, kalp ve iskelet kasında aynı kalırken, plazma, karaciğer, kemik ve testiste çinko düzeyi azalır.

#### Biyotransformasyon:

Biyotransformasyona uğramaz, değişmeden atılır.

#### Eliminasyon:

Gastrointestinal sistemden atılım 2,5-5,5 mg/gün olarak hesaplanmıştır. Böbrekten kayıp ise tübüler sekresyon ile sabit miktarda olup; 300-700 mcg/gün'dür. Ter ile de atılır.

#### Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Geçerli değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Ksantan gum

Gliserol

Sodyum sitrat

Sitrik asit monohidrat

Sukroz

Portakal aroması

Metil hidroksibenzoat (E 218)

Propil hidroksibenzoat (E 216)

Saf su



## **6.2. Geçimsizlikler**

ORİZİNC'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

## **6.3. Raf ömrü**

24 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

## **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

100 ml'lik renkli tip III cam şişede, 5 ml'lik ½ ve ¼ işaretli kaşık ölçekle beraber kullanıma sunulur.

## **6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş  
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak  
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134  
Sarıyer/İSTANBUL

## **8. RUHSAT NUMARASI**

229/14

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 03.01.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**