

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GRİZİNC 15 mg/ 5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin Madde:

Çinko sülfat heptahidrat 66 mg/5 ml
(15 mg/5 ml elementel çinko)

Yardımcı maddeler:

Şeker (sükroz) 3,2 g/5 ml
Gliserin 0,5 g/5 ml
Sunset yellow (E110) 0,05 mg/5 ml
Nipajin M sodyum 7,5 mg/5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup

Berrak, sarı renkli çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde ve pediatrik diyare tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde bir kez aşağıdaki dozlarda kullanılır.

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

Uygulama Şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

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

Pediyatrik popülasyon: Çinko pediatrik hastalara pozoloji bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arasındaki 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.

Geriatrik popülasyon: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir. İçeriğinde bulunan sükroz (şeker) nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yemeklerle birlikte kullanılabilir, fakat kalsiyum, fosfor veya fitatça zengin besinlerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Şiddetli bulantı, kusma ya da akut hazımsızlık; kolay yaralanma ya da kanama; sürekli baş dönmesi veya beklenmeyen solunum güçlüğü gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

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

GRİZİNC Şurup, her bir dozunda (5 ml) 3,2 g sükroz (şeker) içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

GRİZİNC Şurup; 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserin içerir. Gliserin'e karşı herhangi bir etki beklenmez.

GRİZİNC Şurup, nipajin M sodyum içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Grizinc Şurup içeriğindeki Sunset yellow (E110) alerjik reaksiyonlara sebep 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 iki saat ara ile kullanılmalıdır. Yüksek dozda demir preparatları çinkonun absorpsiyonunu inhibe eder.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

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)

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.

Gebelik dönemi

GRİZİNC, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. GRİZİNC emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hedef popülasyon üzerinde gerçekleşen ve araç ya da makine kullanımı ile ilişkili performansı konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Nadir de olsa baş dönmesi ve uyku haline sebep olabileceğinden araç ya da makine kullanımında dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında tedaviyle ilişkili olarak görülen istenmeyen etkiler sıklıklarına göre aşağıda sunulmuştur.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, uykusuzluk, hipotermi

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık

Hepato-biliyer hastalıklar

Yaygın olmayan: Sarılık

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'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, sarılık, pulmoner ödem ve kusma.

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineral süplemanları

ATC kodu: A12CB01

Çinko günde vücut ağırlığının kg'ı başına 0,3 mg kadar gereken bir iz elementidir. Marul ve 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 200'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 bağışıklığı, 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.

Çinkonun yaş gruplarına göre günlük önerilen dozu (GÖD) ve yan etki riski olmadan kullanılabilecek azami günlük dozu (GMD) ile 1 ölçek (5ml) GRİZİNC Şurup'un bu dozları karşılama yüzdesi aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

| | | | 1 ölçek (5ml) GRİZİNC 'in | |
|-------------------------|--------|--------|---------------------------|-------------------------|
| Yaş grupları | GÖD | GMD** | GÖD'u karşılama yüzdesi | GMD'u karşılama yüzdesi |
| | mg/gün | mg/gün | % | % |
| Bebekler | | | | |
| 0-6 ay | 2* | 4 | 750 | 375 |
| 7-12 ay | 3 | 5 | 500 | 300 |
| Çocuklar | | | | |
| 1-3 y | 3 | 7 | 500 | 214 |
| 4-8 y | 5 | 12 | 300 | 125 |
| Erkekler | | | | |
| 9-13 y | 8 | 23 | 187 | 65 |
| 14-18 y | 11 | 34 | 136 | 44 |
| 19-70 y | 11 | 40 | 136 | 37 |
| >70 y | 11 | 40 | 136 | 37 |
| Kadınlar | | | | |
| 9-13 y | 8 | 23 | 187 | 65 |
| 14-18 y | 9 | 34 | 166 | 44 |
| 19-70 y | 8 | 40 | 187 | 37 |
| > 70y | 8 | 40 | 187 | 37 |
| Gebelik | | | | |
| ≤ 18 y | 12 | 34 | 125 | 44 |
| 19-50 y | 11 | 40 | 136 | 37 |
| Süt verme dönemi | | | | |
| ≤ 18 y | 13 | 34 | 115 | 44 |
| 19-50 y | 12 | 40 | 125 | 37 |

Akut toksisite- Bir defalık toksik doz: Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfat'ın (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.

Kronik toksisite: Yüksek tedavi dozlarının (660 mg/gün'lük dozlarda bile) uzun süre ağızdan alınması ile oluşabilecek toksisite belirtisinin tespit edilmediği bildirilmektedir. Plazma bakır seviyelerinde düşüş olup olmadığı takip edilmelidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Çinko sülfat heptahidrat, suda çözünebilir beyaz renkte kristalize tozdur. GRİZİNC sarı renkli, berrak bir çözeltilidir. Çözeltinin pH değeri 3 - 5'tir.

Emilim:

Çinko oral yolla alındığında ince barsaklardan (%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 mukozal hücre zarından kandaki serum albümine 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 albümine, %15'i α2-makroglobuline ve %1'i amino asitlere 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 yer almaktadır. 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.

Eliminasyon:

Gastrointestinal sistemden atılım 2.5-5.5 mg/gün olarak hesaplanmıştır. Böbrekten kayıp ise tübüler sekresyon ile sabit miktarda olup; 300-700 mikrogram/gün'dür. Ter ile de atılır.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum:

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

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Şeker (sükroz)

Gliserin

Nipajin M sodyum

Sitrik asit monohidrat

Portakal esansı

Sunset yellow (E110)

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

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

6.3. Raf mr

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

100 ml'lik bal rengi cam ŐiŐede, polietilen kapak ve ½ ve ¼ çizgili 5 ml'lik ölçü kaŐıęıyla beraber sunulur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolu Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolu Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Gripin İlaç A.Ő.

Büyükdere Cad. No: 126 zsezen İŐ Merkezi C Blok Kat:11

Esentepe/ŐiŐli/İstanbul

Tel: 0 212 356 19 99

Faks: 0 212 356 20 03

8. RUHSAT NUMARASI

241/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19/04/2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLEME TARİHİ