

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZİNXX 30 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet,

Etkin madde:

Çinko sülfat heptahidrat131.88 mg
(30 mg Çinko' ya eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

Laktoz granül..... 85.12 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Film Tablet

Sarı renkli, yuvarlak, bikonveks, film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ZİNXX 30 mg film tablet, çinko eksikliğinin tedavisi veya önlenmesinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde, yetişkinler için günlük doz günde 1 tablettir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ZİNXX 30 mg Film Tablet'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Böbrek yetmezliğinde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir bu nedenle böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ZİNXX'in pediyatrik kullanımı yoktur. Sadece yetişkinlerde kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

ZİNXX'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Çinko tuzlarına veya ürünün diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

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 gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çinko sülfat, tetrasiklinler ile şelat teşkil edeceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

Demir preparatları çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

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

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasinin emilimini azaltabilir, bu nedenle ZİNXX 30 mg Film Tablet sparfloksasinden en az 3 saat sonra alınmalıdır.

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

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşikleriyle şelat oluştururlar. Oral yoldan alınan çinko tuzlarının optimum absorpsiyonunun sağlanması için yiyecek ve içeceklerle (su dışında) birlikte alınmamalıdır.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

ZİNXX, 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.

Laktasyon dönemi

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

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.

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 bozuklukları:

Yaygın olmayan: Nötropeni, lökopeni-anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi bozuklukları:

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

Vasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler.

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın: Kusma

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: irritabilite, letarji ve baş ağrısı.

Uzun süre kullanımı bakır eksikliğine yol açabilir.

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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda kronik çinko zehirlenmesi tespit edilmemiştir. Uzun süre ve yüksek dozda kullanımda bakır eksikliğine ve anemiye sebep olabilir. Bu durum bakır eksikliğini gidermek için 4 mg bakır sülfat alınması ve anemi için de yavaş kan transfüzyonu gerekebilir. Çinko zehirlenmelerinde mide yıkanarak elektrolit dengesi sağlanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Mineral destekleri

ATC Kodu: A12CB01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Çinko karbonhidrat, protein ve lipit metabolizmasında önemli rolleri bulunan muhtelif dehidrojenaz, aldolaz peptidaz fosfoterez, isomerez, fosfolipaz gibi enzimlerin yapısında bulunan metaldir. Ayrıca piridin nükleotidlerine bağlı enzimlerde de fazla miktarda bulunduğu gibi birçok enzimlerde de kofaktör olarak rol oynar.

Organizmadaki çinko eksikliği sonucunda protein ve karbonhidrat metabolizması bozulur, öğrenme kapasitesi engellenir, büyümede yavaşlama olur. β -talasemili çocuklarda serum çinko seviyesinin düşük olduğu tespit edilmiş ve uygulanan çinko tedavisiyle bu çocukların sağlıklı çocuklarla eşit gelişme gösterdikleri gözlenmiştir. Çinko DNA ve RNA, protein sentezi, insülin aktivasyonu, yaraların iyileşmesi, hücre bölünmesi, tat alma, sperm yapımı, bağışıklık gibi çok yönlü fonksiyonlara sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Çinko'nun metabolizmasını incelediğimizde, oral olarak verildikten sonraki absorpsiyonu tam değildir. Gastrointestinal sistemden kısmen emilir. Kepek ekmeği (fitik asit fiber (lif) fosfat, Cu^{2+} , Fe^{2+} , Cd^{2+} , Sn^{2+} toprak içeren), süt, peynir gibi yiyecekler ve kahve absorpsiyonu azaltır. Bu durum Akrodermatitis Enteropatika'sı olan şahıslarda görülür.

Dağılım:

Kan konsantrasyonu; Normal plazma konsantrasyonu 0.7 ile 1.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ arasındadır. Oral olarak 50 mg çinko alan hastanın plazma konsantrasyonu 2-3 saatte yaklaşık 2.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 'ye ulaşmaktadır. Plazma yarı ömrü 3 saattir. Çinkonun %60' ı albumine, %30-40' ı alfa-2-makroglobuline veya transferrine ve %1' i de amino asitlere bağlanır.

Biyotransformasyon:

Biyotransformasyona uğramaz, değişmeden atılır.

Eliminasyon:

Çinkonun atılım yolu feçes ile olur. İdrarla atılan miktarı azdır. Normal bir erişkinin bir günde gıda ile aldığı 13.2 mg çinkonun, 5.6 mg'ı dışkı ile 0.1-0.9 mg idrarla atılır. Böbreklerin normal olarak serum çinkosunun regülasyonunda tesiri yoktur ve atılım kapasitesi son derece sınırlıdır. Çinkonun ağızdan alınma miktarı artsa bile, idrarla atılımı değişmez, ancak intravenöz çinko verildiğinde, idrarla atılımda görülebilen bir artma olur. Çinko safra atılımı ise, idrarla atılıma göre çok azdır. Çinko ter kaybı ile de kaybedilebilir. Sıcak iklimlerde 2-3 mg kadar çinkonun, ter ile kaybedildiği bildirilmiştir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

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

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz Granül
Mısır Nişastası
Mikrokristalin Selüloz (Tip 102)
Kolloidal Silikon Dioksit (200)
Magnezyum Stearat
Opadry Yellow 20A220036*

*Opadry Yellow 20A220036 içeriği:
HPMC 2910 / Hiperelloz (E464)
Hidroksipropil Selüloz (E463)
Talk (E553b)
Titanyum Dioksit (E171)
Sarı Demir Oksit (E172)
Kinolin Sarısı Alüminyum Lak (E104)

6.2 Geçimsizlikler

ZİNXX 30 mg Film Tablet'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 uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

ZİNXX 30 mg Film Tablet, PVC/PVDC/Al blisterlerde 20 tablet olarak pazarlanmaktadır.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel No : 0212 – 366 84 00
Faks No: 0212 – 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2016/344

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.04.2016

Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ