KULLANMA TALİMATI

BERAZİNC 25 mg/5 ml şurup

Ağız yolu ile kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Her 5 ml (1 ölçek) şurup 25 mg çinkoya eşdeğer 110 mg çinko sülfat heptahidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Ksilitol, sorbitol (E420), fruktoz, sodyum siklamat, sukroz, sodyum benzoat, portakal aroması, limon aroması, sukraloz, askorbik asit ve saf 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 cam şişede, 5 ml'lik kaşık (0,5 ml-1,25 ml-2,5 ml-5,0 ml'ye işaretli) ile beraber sunulur.
- Çinko eksikliğinin önlenmesinde/tedavisinde ve/veya vücutta aşırı derecede bakır birikmesi hastalığında (Wilson) ve/veya çinko emilim bozukluğunda (akrodermatitis enteropatika) kullanılır.

2. BERAZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BERAZİNC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya BERAZİNC'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

BERAZİNC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Uzun süre alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde (ishal) çinko kullanılması uygun değildir.

30 mg çinko içeren ürünlerde tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle pediyatrik diyare (çocuklarda görülen ishal) tedavisinde kullanımı uygun değildir.

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 bu besinlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar (buğday kepeği, keten tohumu, tahıllar, baklagiller gibi) ve kahve çinko bileşiklerinin emilimini azaltırlar. Ağızdan alınan çinko tuzlarının en iyi şekilde absorbsiyonunun (emiliminin) 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
BERAZİNC her 5 mL'de (1 ölçek) 5 mg sodyum benzoat içermektedir, Bu yüzden yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda (5 mL) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

BERAZİNC, her 5 mL başına 750 mg sorbitol içerir.
Sorbitolün 5 mg/kg/gün üzeri dozlarda kullanımı halinde aşağıdaki açıklamalar dikkate alınmalıdır;
Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa BERAZİNC'i almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sorbitol, 140 mg/kg/gün üzeri dozlarda, gastrointestinal (mide-bağırsak) rahatsızlığa ve hafif derecede laksatif (müshil) etkiye neden olabilir.

İçeriğinde bulunan sukroz nedeni ile; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Sukroz dişlere zararlı olabilir.

Bu ilaç her 5 mL'de (1 ölçek) başına 500 mg fruktoz içerir.
Fruktoz dişlere zarar verebilir.
Fruktozun 5 mg/kg/gün üzeri dozda kullanımı halinde aşağıdaki açıklamalar dikkate alınmalıdır;
Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intolerans hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 preparatları çinkonun emilimini azaltacağından birlikte kullanılmamalıdır.

Çinko, florokinolon grubu, bakteri kaynaklı hastalıkların tedavisinde kullanılan 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 azaltabilir.

Penisilamin ve trientin (Vücutta aşırı bakır birikimi, Wilson hastalığı, tedavisinde kullanılan ilaçlar): Çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Antiasitler (mide asitliğini azaltan ilaçlar), çinko sülfatın emilme hızını ve miktarını azaltmaktadır.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasin emilimini azaltabilir. Bu nedenle BERAZİNC sparfloksasinden en az üç saat sonra alınmalıdır.

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:**

a) **<u>Cinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde</u>**
Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde yaş gruplarına göre günlük aşağıdaki
dozlar önerilir.

Yaş aralığı	Önerilen miktar (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum miktar (mg/gün)	Ölçek
7-12 ay	3	5	2x0,5 ml
1-3 yaş	3	7	1,25 ml

4-8 yaş	5	12	1,25 ml
9-13 yaş	8	23	2,5 ml
14-18 yaş	11	34	5 ml
>18 yaş	11	40	5 ml

b)**Wilson tedavisinde:**

Çocuk hastalar için:
*1-6 yaş arası çocuklarda 50 mg/gün iki bölünmüş dozda (Günde 2 kere 1 kaşık (5 ml))
*6-16 yaş arası ve 50 kg altı olan çocuklarda 75 mg/gün üç bölünmüş dozda (Günde 3 kere 1 kaşık (5 ml))
*>16 yaş veya >50 kg üzeri bireylerde 150 mg/gün üç bölünmüş dozda kullanılır. (Günde 3 kere 2 kaşık (10 ml))

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Erişkin hastalarda:
Önerilen doz 150 mg/gündür. Üç bölünmüş dozda kullanılması önerilir.

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

c)Cinko emilim bozukluğu (akrodermatitis enteropatika) olanlarda:

Çocuk hastalar için:

Önerilen doz 1-3 mg/kg/gündür.
Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Erişkin hastalar için:
Günde 50-150 mg kullanılması önerilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BERAZİNC sadece ağız yolu ile kullanım içindir.
Ölçek kaşığı (0,5 ml-1,25 ml-2,5 ml-5,0 ml'ye işaretli) kullanarak şurubu içiniz.

- **Özel kullanım durumları:**

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

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

- **Değişik yaş grupları:**

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

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:
BERAZİNC'in yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.
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'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
BERAZİNC şurubun aşırı dozda alınması halinde; tansiyon düşüklüğü, baş dönmesi ve sersemlik hissi, kusma gibi belirtiler görülebilir.

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

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'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 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)

Bunlar 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Tansiyon düşüklüğü, düzensiz kalp atışı (aritmi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise, sizin BERAZİNC'e alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:
• Kusma
• Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)
• Mide bulantısı
• Karın ağrısı
• Hazımsızlık
• Baş ağrısı

• Sinirlilik
• Uyuşukluk, sersemlik hissi
• Mide hassasiyeti
• Mide mukozası iltihabı (gastrit)
• Baş dönmesi
• İshal

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 ve 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! T.C. Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Berat Beran İlaç San. 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 25/11/2025 tarihinde onaylanmıştır.