KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
ZİNCİRON 40 mg+15 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 5 ml (1 ölçek) şurup,

Etkin madde:
40 mg demir^{+2}'e eşdeğer 344 mg demir II glukonat
15 mg çinkoya eşdeğer 105 mg çinko glukonat

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (% 70) (E420)	1500 mg
Fruktoz	750 mg
Sodyum benzoat (E211)	5 mg
Sodyum siklamat	11,5 mg
Sodyum klorür	21,55 mg
Sodyum hidroksit	103 mg
Sodyum asetat	2,53 mg

içerir.

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Şurup
Kahverengi, aromatik kokulu (ahududu) yağımsı şurup

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Demir eksikliği ile birlikte çinko eksikliği durumlarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda, çocuklarda günde 2-3 doza bölünerek pipetle kullanılır. Her 0,5 ml pipet 4 mg demir ve 1,5 mg çinko içermektedir.

Yaş	**Günlük Doz (ml)**	**Günlük Doz (mg)**
6 ay – 1 yaş	1,5 ml pipetle	12 mg demir, 4,5 mg çinko
1 – 3 yaş	2 ml pipetle	16 mg demir, 6 mg çinko
4 – 8 yaş	4 ml pipetle	32 mg demir, 12 mg çinko
9 – 13 yaş	6 ml pipetle	48 mg demir, 18 mg çinko
14 – 18 yaş	10 ml (2 ölçek)	80 mg demir, 30 mg çinko
18 yaş ve üzeri	13 ml pipetle	104 mg demir, 39 mg çinko

Terapötik dozda ilaç verilmesine, hemoglobin düzeyi normal sınıra çıkana kadar devam edilir. Daha sonra demir depolarının dolması için tedaviye yarı dozda en az iki ay daha devam edilir.

Depoların dolması yavaş olduğu için toplam tedavi süresi ağız yolundan ilaç verildiğinde ortalama altı ay kadardır.

Uygulama şekli:
Ağız yolu ile kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Ağır renal ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Şurubun içeriğindeki etkin maddelere ve diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

Demir yüklenmesi bulunanlarda veya demirin kullanımında bir bozukluğun söz konusu olduğu durumlarda (ör. hemokromatozis, hemosiderosis, hemoglobinüri, kurşun anemisi, sidero akrestik anemi, talasemi ve diğer hemoglobinopatiler) ve demir eksikliğinin neden olmadığı anemilerde (örn. B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, hemolitik anemi, talasemi gibi bazı durumlarda aşırı demir depolanmasına sebep olabilir), düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları yapılan ya da parenteral demir tedavisi gören hastalarda kullanılmamalıdır.

HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük tedavisi yapılmamalıdır.

Alkolizm ve hepatit hastalığında kontrendikedir.

Demir preperatları inflamatuar bağırsak hastalıkları, intestinal darlık, divertiküler hastalık, aktif peptik ülser, bölgesel enterit ve ülseratif kolit hastalıklarında kontrendikedir.

Dimerkaprol ile eş zamanlı kullanımı kontrendikedir.

Bakır eksikliğinde çinko içeren ürünlerin kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Demir eksikliğine bağlı olmayan anemilerde kullanılması fayda sağlamayacağından ve vücutta demir birikmesine neden olabileceğinden tedaviden önce gerekli klinik ve laboratuar incelemeleri yapılmalıdır. Demir preparatları dışkı renginin koyulaşmasına yol açar. Bu durum önceden hastaya anlatılmalıdır.

Demir preparatları dışkı renginin siyahlaşmasına neden olduğundan, dışkıda kan tespiti için yapılan testlerde yanlış sonuçlara neden olabilir.

Dişlerde siyahlaşma görülebilir. Bu nedenle kullanıldıktan sonra ağız bol su ile çalkalanmalıdır.

Tıbbi danışmanlık olmaksızın uzun süre ve aşırı kullanımı halinde çocuklarda toksik birikimlere neden olabilir.

Gastrektomi yapılmış olan hastalarda emilim bozukluğu olabilir.

Erkek hastalarda demir eksikliğinin nedeni daha dikkatli araştırılmalıdır.

Demir eksikliğinin tedavisi gerçekleştikten sonra tedavi süresi 3 ayı geçmemelidir.

Kombine eksikliklere bağlı anemiler mikrositik tipte olabildiğinden demir ile tedaviye dirençli mikrositik anemili hastalarda vitamin B_{12} ya da folik asit eksikliğine bakılmalıdır.

Mide ülseri bulunan hastalara doktor kontrolünde verilmelidir.

Fazla dozlarda gastrointestinal mukoza üzerinde nekrozis ve perforasyona yol açabilecek iritan/korozif etkilere neden olabilir.

Demir absorbsiyon bozukluğu bulunan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Ciddi advers reaksiyon riski altında olabilecek yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce aneminin altında yatan nedenlerin araştırılması önemlidir, örn. gastrik erozyonlar ya da kolon karsinomu gibi.

Böbrek yetmezliğinde çinko birikimine neden olabilir.

Çinko'nun uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

İçerdiği fruktoz ve sorbitol (%70) (E420) nedeni ile nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 66,34 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir ve muhtemelen diğer ağır metallerin asetohidroksamik asit ile birlikte oral yolla kullanıldığında şelat oluşturmaları absorbsiyonlarının azalmasına neden olur.

Toksik bileşik oluşumu nedeniyle demir ve dimerkaprolün eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Kalsiyum tuzları içeren antiasitler, magnezyum trisilikat ve karbonat gibi antiasitlerle birlikte ve diğer mineral destekleri, bikarbonat, karbonat, oksalat ya da fosfat içeren ilaçlarla alındığında az çözünen ya da çözünmeyen bileşikler oluşması nedeniyle demir absorbsiyonu azalacağından tedavi cevapsız kalabilir. Demir içeren ürünler bu ilaçlar alınmadan önce 1 saat içerisinde ya da alındıktan sonra 2 saat içerisinde kullanılmamalıdır.

Oral altın bileşikleri ile birlikte verilmemelidir mutlaka alınması gerekiyorsa bir kaç saat arayla verilmelidir.

Salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazonla birlikte kullanımlar bağırsak mukozasında iritasyona neden olabilir.

Demir tedavisi sırasında benzidin testi pozitif sonuç verebilir.

Trientin ve çinko birbirlerinin absorbsiyonunu azaltırlar.

Çinko tuzundan dolayı penisilin türevleri ile birlikte alınmamalıdır. Penisilamin çinko absorbsiyonunu azaltır.

Çinko, tetrasiklinler ile şelat teşkil ederek absorbsiyonunu da azaltır, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.

Demir absorbsiyonu çay (tannik asit içerir), yumurta, kahve, süt ve süt ürünleri ile azaldığından birlikte kullanılmamalıdır. Tam tahıl ekmeği ve tahıl içeren ürünlerle (fitik asit içerir) demir absorbsiyonu azalır.

Demir absorbsiyonu çinko ve trientin ile birlikte alındığında azalır.

Kolestiramin ile alındığında demir absorbsiyonunda azalma meydana gelebilir.

Demir ilaçları ile penisilaminin birlikte uygulanması absorbsiyonu azaltır ve penisilaminin etkisini azaltabilir, penisilamin ve demir kullanımı arasında 2 saat süre olmalıdır.

Demir ile tetrasiklinlerin eş zamanlı uygulanması absorbsiyonu azaltır ve her iki ilacın terapötik etkisinde azalmaya sonuçlanır. Eğer iki ilaçla tedavi gerekiyorsa demir ilacı tetrasiklin alımından 3 saat önce ya da 2 saat sonra kullanılmalıdır.

Askorbik asit veya sitrik asit demir absorbsiyonunu artırır.

E vitamini ile birlikte kullanımı demir eksikliği anemisi olan hastalarda hematolojik yanıtı etkileyebilir. Yüksek dozlarda demir günlük E vitamini ihtiyacını arttırabilir.

Demir tuzları alüminyum ve çinko tuzlarının absorbsiyonunu azaltabilir, ayrıca çinko tuzları ile birlikte kullanıldığında demir absorbsiyonu da azalır.

Oral demir metildopanın hipotansif etkisini antagonize eder.

Oral demir bifosfonatların (en az iki saat arayla alınmalıdır), florokinolonların (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin), entakapon ve mikofenolatın absorbsiyonunu azaltır.

Proton pompası inhibitörleri oral demir absorbsiyonunu azaltabilir.

Levotiroksin içeren ilaçlar ZİNCİRON ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Demirin eltrombopag (eltrombopag ve demir alımı arasında 4 saatlik süre bulunmalıdır), nalidiksik asit, levodopa ve karbidopanın emilimini azaltması mümkündür.

Oral kloramfenikol plazma demir klirensini ve demirin kırmızı kan hücrelerine girişini geciktirir ve eritropoeze etki eder.

Neomisin demir absorbsiyonunu etkileyebilir.

Çinko bakır absorbsiyonunu azaltır.

Çinko kinolon antibiyotiklerin absorbsiyonunu azaltır.

Kalsiyum tuzları çinko absorbsiyonunu azaltır.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinko emilimini azaltabilir.

Bağırsak tümörü olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Hemoglobin değerlerinin normale ulaşmasından sonra oral demir tedavisi, serum ferritin değerlerinin gözlenmesi ile vücut demir depoları tekrar doluncaya kadar yürütülmelidir.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: C

- Bu gebelik kategorisine rağmen hekim, gebenin ilacı kullanıp kullanmaması konusundaki nihai kararını; gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre ayrıntılı yarar-risk değerlendirmesi yaparak vermelidir.
- Risk kategorileri ilacın gebelikteki potansiyel riski konusunda sağlık personeline yardımcı olmakla birlikte, hekimin değerlendirmesi esastır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Gebelik boyunca toplam demir gereksinimi 680 mg olarak hesaplanmaktadır. Gebelik öncesi demir depoları yetersiz olan kadınlarda demir takviyesi gerekir.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Hamile ve emziren anneler doktor kontrolü altında kullanabilir. Doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra hamile kadınlarda kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi
Gebelerde oral yoldan günlük gereksinim kadar verilen çinko herhangi bir soruna neden olmamıştır. Gebelerdeki kontrollü çalışmalar, gebeliğin ilk trimesterinde anne ve fötüste risk oluşturmamıştır. İlk trimesterde riske dair bulguya rastlanmamıştır.

Demir glukonatın normal dozlarda hamile ve emziren kadınlarda zararlı etkiye neden olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Bununla beraber hamilelik ve emzirme döneminde bütün ilaçlarda olduğu gibi ZİNCİRON'un kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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.

ZİNCİRON gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Gebelik ve süt verme döneminde hekimin önerdiği şekilde ve kontrolünde kullanılmalıdır.

Demir anne sütüne önemli olmayan miktarlarda geçmektedir (yaklaşık 0,5 mg/gün).

Çinko süte geçmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri
Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥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
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
Seyrek: Dışkıda taze kan görülmesi

Yaygın: Diyare, bulantı, epigastrik ağrı, gastrointestinal iritasyon, epigastrik dolgunluk, dispepsi, kabızlık, kusma, dışkı renginin koyulaşması, gastrit

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Yaygın olmayan: idrar renginin koyulaşması
Bu semptomların nedeni olan irritasyon dozun azaltılması veya ilacın yemeklerden sonra alınmasıyla önlenebilir. Yemeğin demir absorbsiyonuna mani olacağı unutulmamalıdır.

Demir tuzlarını içeren oral likit preparatlar dişleri koyu renge boyayabilir. Bunu önlemek için kullanıldıktan sonra ağız su ile çalkalanmalıdır.

Aşırı alım ya da hatalı tedavi sonucu hemosiderozis meydana gelebilir.

Çinko bakır absorbsiyonunu etkileyebilir, azalmış bakır seviyelerine ve bakır eksikliğine neden olabilir. Bakır eksikliği riski uzun süreli tedavi ve/veya yüksek çinko dozları ile daha fazladır.

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Demir ile doz aşımı:
Yüksek miktarlarda demir (II) glukonat toksiktir fakat yetişkinlerde nadiren fatal sonuçlara yol açar. 1 ve 2 yaş aralığındaki çocuklarda 1 ila 2 gram demir ölümcül olabilir.

Semptomlar
Oral alımdan sonra 6 saate kadar olan akut demir doz aşımının ilk aşamasında çoğunlukla gastrointestinal toksisite, aşırı bulantı, kusma, karın ağrısı ve diyare meydana gelir. Ayrıca hematemez ve rektal kanama görülebilir. Hipotansiyon, taşikardi, asidoz ve hiperglisemi dahil metabolik değişiklikler ve letarjiden komaya kadar değişen aralıkta santral sinir sistemi depresyonu ise diğer etkiler olarak görülebilir. Hafif ve orta şiddette zehirlenme yaşayan hastalar genellikle bu aşamaya ilerlemez.

Oral alımdan 6 ila 24 saat sonra ikinci aşama görülür ve geçici remisyon ya da klinik stabilizasyon ile karakterizedir.

Oral alımdan sonra 12 ila 48 saat arasında görülen üçüncü aşamada şok, metabolik asidoz, konvülsiyonlar, koma, hepatik nekroz ve sarılık, hipoglisemi, koagülasyon bozuklukları, oligüri ya da böbrek yetmezliği ve pulmoner ödem ile birlikte gastrointesinal toksisite tekrar görülür. Hastalar ayrıca şiddetli letarji ve miyokardiyal disfonksiyon yaşayabilirler.

Dördüncü aşama oral alımdan birkaç hafta sonra görülebilir ve gastrointestinal obstrüksiyon ve muhtemelen geç hepatik hasar ile karakterizedir.

Uzun süre ve aşırı dozda alınmasıyla hemosiderosis görülür. Demir birikimine bağlı karaciğer sirozu, pankreatik fibrozis gelişebilir.

Tedavi
Aşağıdaki adımlar daha fazla absorbsiyonu azaltmak ya da önlemek için önerilir. Gastrik lavaj eğer solunum yolu yeterince korunabiliyorsa yaşamı tehdit eden miktarda alımdan sonra yanlızca 1 saat içerisinde düşünülmelidir.

Çocuklar:

1. Ciddi zehirlenmeler dışında ve mecbur kalınmadıkça hastayı kusturmak yerine gastrik lavaj yaptırmak daha uygun olacaktır. Kusturulmasına karar verildiğinde ise ipeka şurubu gibi bir emetik uygulanır.

2. Midedeki ilacı uzaklaştırmak için desferrioksamin solüsyonu (2 g/l) ile gastrik lavaj uygulanır. Daha sonra 50-100 ml suda 5 gram desferrioksamin olacak şekilde solüsyon midede tutulur. Diyareye neden olduğu için çocuklarda sakıncalı olabilir ve küçük çocuklara verilmemelidir. Hastanın olası kusmuk aspirasyonunu tespit için hastayı gözetim altında tutunuz – aspirasyon aparatı ve ihtiyaç halinde acil oksijen takviyesini hazır bulundurunuz.

3. Ciddi zehirlenme:
   Yüksek demir serum seviyeleri ile (> 90 mikromol/l) şok ve/veya koma mevcudiyetinde acil destek önlemlerine IV desferrioksamin infüzyonu ilave edilmelidir. Desferrioksamin yavaş infüzyon ile 5 mg/kg/saat olacak şekilde maksimum 80 mg/kg/gün'e kadar uygulanmalıdır.

   Uyarı:
   İnfüzyon hızı fazla olduğunda hipotansiyon meydana gelebilir.

4. Daha az şiddetli zehirlenme:
   4-6 saatte bir 1 gram i.m. desferrioksamin önerilmektedir.

5. Serum demir seviyesi izlenmelidir.

Yetişkinler:

1. Ciddi zehirlenmeler dışında ve mecbur kalınmadıkça hastayı kusturmak yerine gastrik lavaj yaptırmak daha uygun olacaktır. Kusturulmasına karar verildiğinde ise bir emetik uygulanır.

2. Midedeki ilacı uzaklaştırmak için desferrioksamin solüsyonu (2 g/l) ile gastrik lavaj yapılmalıdır. Gastrik boşalmayı takiben 50-100 ml suda 5 gram desferrioksamin solüsyonu midede tutulur. Hastanın olası kusmuk aspirasyonunu tespit için hastayı gözetim altında tutunuz; aspirasyon aparatı ve ihtiyaç halinde acil oksijen takviyesini hazır bulundurunuz.

3. İnce bağırsağın boşalmasını uyarmak için mannitol ya da sorbitol içeceği verilmelidir.

4. Ciddi zehirlenme:
   Yüksek serum demir seviyeleri ile (> 142 mikromol/l) şok ve/veya koma mevcudiyetinde acil destek önlemlerine IV desferrioksamin infüzyonu ilave edilmelidir. Önerilen desferrioksamin dozu yavaş infüzyon ile 5 mg/kg/saat olacak şekilde maksimum 80 mg/kg/gün'dür.

   Uyarı:
   İnfüzyon hızı fazla olduğunda hipotansiyon meydana gelebilir.

5. Daha az şiddetli zehirlenme:
   Maksimum 4 gram doza kadar 50 mg/kg IM desferrioksamin verilmelidir.

6. Serum demir seviyesi izlenmelidir.

Çinko ile doz aşımı:
Çinko tuzları doz aşımı durumunda koroziftir. Doz aşımı belirtileri korozyon, ağız ve mide mukoz membranının inflamasyonu şeklinde olup mide ülserasyonunu takiben perforasyon görülebilir. Mecbur kalınmadıkça kusturmadan kaçınılmalıdır. Gastrik lavaj eğer solunum yolu yeterince korunabiliyorsa yaşamı tehdit eden miktarda demir alımından sonra yalnızca 1 saat içerisinde düşünülmelidir. Süt gibi koruyucular verilmelidir. Sodyum kalsiyum edetat gibi şelasyon ajanları faydalı olabilir.

İnsanlarda kronik çinko zehirlenmesi tespit edilmemiştir. Uzun süre ve yüksek dozda kullanımda bakır eksikliğine ve anemiye sebep olabilir. Bu durumda bakır eksikliğini gidermek için günde 4 mg bakır sülfat alınması ve anemi için de yavaş kan transfüzyonu gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Demir ile çeşitli kombinasyonlar
ATC Kodu: B03AE10

Demir, vücut için gerekli temel elementlerden biridir. Kanda hemoglobin oluşumu, oksijenin dokulara taşınması, oksidatif prosesin sürdürülmesi gibi önemli işlevler görür. Demir glukonat hamilelik gibi vücudun demir ihtiyacının arttığı hallerde ve demir eksikliği anemisinin tedavisinde kullanılan 2^+ değerli yüksek miktarda demir içeren bir tuzdur. 2^+ değerli demir tuzları, 3^+ değerli demir tuzlarına göre gastrointestinal sistemden 3 kat daha fazla absorbe edilir.

Çinko; karbonhidrat, protein ve lipid metabolizmasında önemli rolleri bulunan dehidrogenaz, aldolaz, peptidaz, fosfotaz, isomeraz, fosfolipaz gibi çeşitli enzimlerin yapısında bulunan bir 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. Çinko DNA ve RNA, protein sentezi, insülin aktivasyonu, yaraların iyileşmesi, hücre bölünmesi, tat alma, sperm yapımı, bağışıklık gibi çok yönlü fonksiyonlara sahiptir.

Çinko, karbonik anhidraz, karboksipeptidaz A, alkol dehidrogenaz, alkalin 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 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, fötal hücreler) etkilenir.

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.

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

Emilim ve biyoyararlanım:

Demir glukonatın farmakokinetiği 1,5-3 mg/kg aralığında lineerdir. Oral yolla kullanıldığında absorbsiyonu hastanın durumuna göre değişir. Normal bireylerde absorbsiyon % 3-10 arasındayken demir eksikliği olanlarda bu oran % 20-30' a çıkar. Absorbsiyon aç karnına daha iyi olur.

Çinkonun satürasyon eğrisi non-lineerdir. Çinkonun metabolizmasını incelediğimizde, oral olarak verildikten sonra gastrointestinal sistemden kısmen emilir. Kepek ekmeği, süt, peynir gibi yiyecekler ve kahve absorbsiyonu azaltır.

Dağılım:

Demir % 90 oranında plazma proteinlerine ve hemoglobine bağlanır.

Çinko; kanda iyonik çinkonun % 2-8'i düşük molekül ağırlıklı serum proteinlerine bağlanır. Normal plazma konsantrasyonu 0,7 ile 1,5 mikrogram/mL arasındadır. Oral olarak 50 mg elementel çinko alan hastanın plazma konsantrasyonu 2-3 saatte yaklaşık 2,5 mikrogram/mL' ye ulaşmaktadır.

En yüksek çinko konsantrasyonu saç, gözler, erkek üreme organları ve kemikte görülür. Karaciğer, böbrek ve kaslarda ise daha düşük seviyelerde bulunur. Kanda %80'i eritrositlerde bulunur. Plazma çinko seviyesi 70 ila 110 mikrogram/dL arasındadır ve yaklaşık %50'si albumine zayıf olarak bağlanır. Yaklaşık %7'si amino-asitlere, kalanı ise alfa 2-makroglobulinlere ve diğer proteinlere güçlü bir biçimde bağlanır.

Biyotransformasyon:

Plazmada demir dinamik bir denge halinde tutulur. Bağırsaktan gelen demirle yeni transferrin-demir kompleksi oluşurken plazmada transferrinle birleşmiş şekilde taşınan demirin büyük kısmı (yaklaşık %80'i) kemik iliğindeki prekürsör hücrelere ve hepatik retiküloendotelyal hücrelere transfer edilir. Demir-transferrin kompleksi hücreye reseptör aracılı endositozla girer, non-lizozomal asidik bir vezikül içine alınır ve demir kompleksten koparılır, geriye kalan apotransferrin-reseptör kompleksi membrana geri döner ve burada kullanılır. Demir eritroid hücrelerde ya mitokondrilere transfer edilerek protoporfirine katılır ve heme dönüştürülür, ya da ferritinle birleşerek depo edilir. Demir eksikliğinde reseptör sayısı artar. Demirin plazmadaki yarı ömrü 1,5 saattir.

Eliminasyon:

Demirin fizyolojik bir atılım sistemi yoktur. Ancak cilt, saç, tırnak, feçes, süt, menstruasyon ve idrar ile küçük miktarlar halinde atılır. Plazma yarı ömrü 1,5 saattir.

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'ı idrarla atılır. Böbreklerin normal olarak serum çinkosunun regülasyonuna 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. Çinkonun safra ile atılımı ise, idrarla

atılımına göre çok azdır. Çinko ter ile de kaybedilebilir. Sıcak iklimlerde 2-3 mg kadar çinkonun, ter ile kaybedildiği bildirilmiştir. Plazma yarı ömrü 3 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Sorbitol (%70) (E420)
Sodyum benzoat (E211)
Fruktoz
Neohesperidin DC
Sodyum siklamat
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit
Sodyum asetat
Sitrik asit
Gliserin
Ahududu aroması
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler
ZİNCİRON'un 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^{O}C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
ZİNCİRON pilfer-proof yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) kapak ve düşük dansiteli polietilen (LDPE) conta ile kapatılmış 100 ml şurup içeren amber renkli cam şişede (Tip III) pazarlanmaktadır.
Her bir karton kutu; 1 adet şişe ve 1 adet 5 mL'lik pipet içermektedir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.
Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2026/331

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 21.08.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ