

KULLANMA TALİMATI

BERAZİNC 50 mg sert kapsül

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 50 mg çinkoya eşdeğer 137,3 mg çinko sülfat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz (inek sütünden elde edilir), magnezyum stearat, talk, jelatin (sığır jelatini), karmozin (E122) ve titanyum dioksit (E171) 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 kapsüldür.
- Blisterlerde 40 kapsül olarak sunulur.
- Çinko eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde, çinko emilim bozukluğunda (akrodermatitis enteropatik) ve vücutta aşırı derecede bakır birikmesi hastalığında (Wilson) 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 var ise

BERAZİNC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Nedeni belli olmayan erişkinlerde görülen ishal tedavisinde çinko kullanılması uygun değildir.
- 30 mg çinko içeren ürünlerde tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle çocuklarda görülen ishal tedavisinde kullanımı uygun değildir.
- Böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olanlarda yeterli çalışma olmadığından; böyle bir rahatsızlığınız var ise
- Uzun süre kullanılması bakır eksikliğine neden olabilir.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

- 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 gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

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.

Buğday kepeği, keten tohumu, tahıllar, baklagiller gibi yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşiklerinin emilimini azaltırlar. Ağız yolu ile kullanılan çinko tuzlarının en iyi şekilde emiliminin (absorbsiyonunun) 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.

Çinko, anne sütüne geçer.

Gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Araç ve makine kullanımı ile ilgili performansı etkilemesi beklenmez.

BERAZİNC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerdiğinden, eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BERAZİNC, içeriğindeki karmoizinden (E122) dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko tuzları ile bir antibiyotik türü olan tetrasiklinlerin ve iltihap oluşumunu önleyici bir ilaç olan penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu nedenle çinko tuzları ile üç saat ara ile kullanılmalıdır.

Yüksek dozda demir içeren ürünler çinkonun emilimini azaltacağından birlikte kullanılmamalıdır.

Çinko, bakteri kaynaklı hastalıkların tedavisinde kullanılan florokinolon grubu ilaçların (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin) emilimini azaltabilir.

Doğum kontrol ilaçları kanda çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Kalsiyum tuzları çinkonun emilimini azaltabilir.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında bir antibiyotik olan sparfloksasinin emilimini azaltabilir. Bu nedenle BERAZİNC sparfloksasinden en az iki saat sonra alınmalıdır.

Vücutta aşırı bakır birikimi ve bunun sonucu olarak ortaya çıkan Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar; penisilamin ve trientin çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Mide asidini azaltan ilaçlar (antiasitler), çinko sülfatın emilme hızını ve miktarını azaltmaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BERAZİNC nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda BERAZİNC'i aşağıdaki gibi kullanınız.

Çinko eksikliğinde:

Erişkin hastalarda doktor tarafından başka şekilde belirtilmediği takdirde günlük doz 1 kapsüldür.

Wilson hastalığında:

Çocuk hastalarda:

16 yaş üzeri ve 50 kg üzerinde olan çocuklarda önerilen doz 150 mg/gündür; günde 3 kez kullanılır.

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Erişkin hastalarda:

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

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Çinko emilim bozukluğu (akrodermatitis enteropatika) olanlarda:

Çocuk hastalarda:

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

Erişkin hastalarda:

Günde 50-150 mg kullanılması önerilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BERAZİNC sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çinko çocuk hastalara “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Böbrek yetmezliğinde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir, bu nedenle böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli olunuz.

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:

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

BERAZİNC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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.

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)
- Tansiyon düşüklüğü, kalp atışlarında düzensizlik (aritmî)

Bunların hepsi 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.

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'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan

- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Baş dönmesi
- İshal
- Mide hassasiyeti
- Mide iltihabı (gastrit)
- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni)

Çok seyrek

- Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik (kalbin elektriksel aktivitesinde) değişiklikler

Ayrıca sinirlilik ya da uyaranlara aşırı tepki gösterme (irritabilite), yorgunluk (letarji) ve baş ağrısı vakaları da gözlenmiştir.

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, 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! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi 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 .././.... tarihinde onaylanmıştır.