

## KULLANMA TALİMATI

### İROZİNC Şurup, 100 mL

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) şurup 39.77 mg demir (demir fumarat halinde), 15 mg çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde), 200 mcg folik asit ve 50 mg vitamin C içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol, metil paraben sodyum, sodyum sakkarin, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, sodyum klorür, sodyum asetat, neohesperidin DC, fruktoz, sodyum siklamat, portakal aroması, limon aroması, mandalina aroması, vanilya aroması ve deiyonize su içermektedir.

**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. **İROZİNC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İROZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İROZİNC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İROZİNC'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. İROZİNC nedir ve ne için kullanılır?**

İROZİNC, kendinden pistonlu, LDPE/EPE/LDPE membranlı, pilfer-proof LDPE vidalı rezervuar kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede, 5 ml'sinde 39.77 mg demir (demir fumarat halinde), 15 mg çinko (çinko sülfat heptahidrat halinde), 200 µg folik asit ve 50 mg vitamin C içeren ve ağızdan kullanılan bir şuruptur.

İROZİNC, demir eksikliği ile birlikte çinko eksikliği durumlarında kullanılır.

#### **2. İROZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** **İROZİNC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Demir Emilimi (hemokromatoz) veya demir depolanması (hemosideroz) bozukluğu hastalığınız varsa,
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero akrestik anemi) varsa,
- Akdeniz anemisi hastalığınız varsa,

- Demir eksikliğinin neden olmadığı aneminiz (B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, hemolitik anemi) varsa,
- Demir taşıyan yapıların bozukluğuna (hemoglobinopati) bağlı gelişen kansızlığınız varsa,
- İnflamatuar (iltihabi) bağırsak hastalığınız varsa,
- İntestinal (bağırsak) darlığınız bulunuyorsa,
- Divertikülit (bağırsak duvarındaki çıkıntıların iltihabı) hastalığınız varsa,
- Aktif mide ülseriniz varsa,
- Enterit (bölgesel ince bağırsak iltihabı) hastalığınız varsa,
- Ülseratif kolit (kalın bağırsakların iç yüzeyini kaplayan bölümün, çevresel faktörlerin etkisi ile iltihaplanması) hastalığınız varsa,
- Parenteral (enjeksiyon yoluyla) demir uygulanıyorsa,
- Bazı metal zehirlenmelerinde kullanılan dimerkaprol adlı ilaç uygulanacaksa,
- Bakır eksikliğiniz varsa,
- Düzenli olarak devamlı kan nakli yapılıyorsa,
- HIV enfeksiyonunuz varsa,
- Alkol bağımlılığınız ya da hepatit (karaciğer iltihabı) hastalığınız varsa,
- Demir eksikliğiniz klinik olarak kesinleştirilmemişse,
- şurubun içeriğinde etkin maddelerden herhangi birine ve/veya diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

### **İROZİNC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

Çocuğunuzda demir eksikliğine bağlı olmayan kansızlık varsa doktora danışmadan kullanmayınız.

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

Dişlerde siyahlaşma görülebilir. Bu nedenle İROZİNC’i kullandıktan sonra ağzınızı bol su ile çalkalamanız önerilir.

Tıbbi denetim olmadan uzun süre ve aşırı kullanımı çocuklarda toksik birikimlere (zehirlenmeye) neden olabilir.

Gastrektomi (midenin bir kısmının ya da tamamının ameliyat ile alınması) geçirdiyseniz İROZİNC’in emiliminde bozukluk oluşabilir.

Demir eksikliğinin tedavisi gerçekteştikten sonra doktorunuz tarafından önerilen tedavi süresini aşmayınız.

B12 vitamini ya da folik asit eksikliğiniz varsa, doktorunuza danışınız.

Mide ülseriniz varsa doktor kontrolünde kullanınız.

Böbrek yetmezliğiniz varsa çinko birikimine neden olabilir.

Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.

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

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda alınması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçlar çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **İROZİNC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Çay, kahve, süt, peynir, yumurta, kepekli, lifli besinler demir ve çinko emilimini azaltacağından birlikte kullanmayınız. İROZİNC'i yukarıdaki besinlerden en az bir saat önce ya da iki saat sonra alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İROZİNC'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir.

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

İROZİNC gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İROZİNC süte geçebileceği için emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur

### **İROZİNC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler.**

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse İROZİNC'i almadan önce doktorunuza danışınız.

İROZİNC her bir ölçüğü (5 ml) 5 mg metil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma (hava yollarında geçici daralma) sebebiyet verebilir.

İçerdiği fruktoz ve sorbitol nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'lik dozunda 82.3 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

İROZİNC aşağıdaki ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır;

- Mide asidini azaltan antiasit ilaçlar (magnezyum trisilikat ve karbonat),
- Mineral destekler (kalsiyum, bakır, magnezyum ve diğer mineral destekleri, bikarbonatlar),
- Bazı ağrı kesici ilaçlar (salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazon),
- Bazı iltihap önleyici ilaçlar (tetrasiklin ve sülfonamid, penisilamin, kloramfenikol, florokinolon grubu antibiyotikler, nalidiksik asit, neomisin ),
- Bazı romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağızdan alınan oral altın bileşikleri),
- Doğum kontrol ilaçları plazma çinko düzeylerini azaltabilir,

- Bazı psikoleptik ve antiepileptik ilaçlar (barbitüratlar),
- Bazı antineoplastik ilaçlar (sitostatikler),
- Parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar (levodopa, karbidopa, entakapon),
- Bağışıklık sistemini baskılayan bazı ilaçlar (mikofenolat),
- Bazı mide ilaçları ile (proton pompası inhibitörleri),
- Tiorid (guatr) hastalığı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (levotiroksin),
- Eltrombopag (kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri trombositlerin sayısını arttıran bir ilaç),
- Kemik erimesi hastalığında kullanılan bifosfonat grubu ilaçlar,
- C vitamini, sitrik asit içeren ilaçlar,
- E vitamini ile birlikte,
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan metildopa adlı ilaç,
- Vücutta bakır birikiminin neden olduğu Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan trientin adlı ilaç,
- Kolestrol tedavisinde kullanılan kolestiramin adlı ilaç.

Eğer florokinolon içeren ilaç kullanıyorsanız (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin, ofloksasin, sparfloksasin vb.) ve günde 2 kez şurup kullanmanız gerekiyorsa İROZİNC'i yemeklerden en az 3 saat sonra kullanınız.

Levotiroksin içeren ilaçlar (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) İROZİNC ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

### 3. İROZİNC nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yaş	Günlük Doz (ml)
6 ay – 1 yaş	1.5 ml pipetle
1 – 3 yaş	2.0 ml pipetle
4 – 8 yaş	4 ml pipetle
9 – 13 yaş	6.0 ml pipetle
14 – 18 yaş	10 ml (2 ölçek)
18 yaş ve üzeri	13 ml pipetle

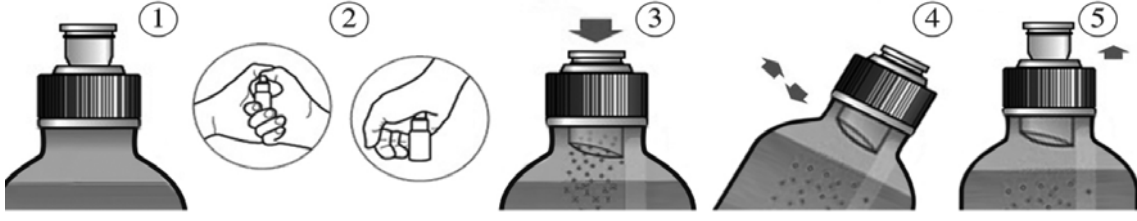
Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az iki ay daha kullanılmalıdır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

İROZİNC sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra pipet ile kullanılabilir.

### **Kullanım öncesi şurubun hazırlanışı:**



1. İROZİNC; 1 adet şişe, rezervuar kapak sistemi ve 5 ml'lik pipet içermektedir.
2. Şişe ağzındaki pistonu aşağıya doğru, çift elle kuvvetlice bastırarak tozun şişe içerisine boşalmasını sağlayınız.
3. Şişeyi şiddetlice 1–2 dakika çalkalayınız.
4. Kullanım sırasında şişe ağzındaki rezervuar kapak sistemini açınız.
5. Pipetle uygun dozdaki şurubu kullanınız ve kapağı tekrar kapatınız.

Böylece elde ettiğiniz şurubun kullanım süresi 20 gündür.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

İROZİNC'in yaşlı hastalardaki kullanımına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

İROZİNC'i böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.

*Eğer İROZİNC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İROZİNC kullandıysanız:**

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

Şurubun aşırı dozda alınması halinde içerdiği demire bağlı olarak aşağıdaki belirtiler görülebilir:

Ağız yoluyla alındıktan sonra 6 saate kadar olan ilk aşamada çoğunlukla mide-bağırsak zehirlenmesi, aşırı bulantı, kusma, karın ağrısı ve ishal meydana gelir. Ayrıca hematemez (kan kusma) ve rektal (makat bölgesinde) kanama görülebilir. Tansiyon düşüklüğü, taşikardi (kalp atım hızının artması), kanda asit miktarının artması, kan şekerinin yükselmesi ve halsizlikten komaya (insanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali) kadar değişen aralıkta belirtiler görülebilir. Hafif ve orta şiddette zehirlenme yaşayan hastalar genellikle bu aşamaya ilerlemez.

6 ila 24 saat sonra ikinci aşamada geçici iyileşme görülebilir.

12 ila 48 saat arasında görülen üçüncü aşamada şok, kanda asit miktarının artışı, konvülsiyonlar (nöbetler), koma (insanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali), karaciğer hasarı ve sarılık, kan şekerinin düşmesi, koagülasyon (kan pıhtılaşması) bozuklukları, oligüri (günlük idrar miktarında azalma) ya da böbrek yetmezliği ve akciğer ödemi ile birlikte gastrointestinal toksisite (mide-bağırsak zehirlenmesi) tekrar görülür. Ayrıca şiddetli halsizlik ve miyokardiyal disfonksiyon (kalbin kasılma fonksiyonunda bozukluk) yaşanabilir.

Dördüncü aşama ağız yoluyla alımdan birkaç hafta sonra görülebilir ve sindirim sisteminde tıkanıklıklar ve muhtemelen geç karaciğer hasarı oluşabilir.

Uzun süre ve aşırı dozda alınmasıyla hemosiderozis (demir depolama bozukluğu) görülür. Demir birikimine bağlı karaciğer sirozu ve bir çeşit pankreas hastalığı olan pankreatik fibrozis gelişebilir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda (pipetle 7.5 ml/kg) alınması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Aşırı dozda alınması durumunda derhal doktorunuzu ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)'ni arayınız.

Şurubun aşırı dozda alınması halinde içerdiği çinkoya bağlı olarak aşağıdaki belirtiler görülebilir:

Çinko sülfat doz aşımı durumunda korozyf (aşındırıcı) etki gösterir. Doz aşımı belirtileri korozyon (aşınma), ağız ve mide dış yüzeyini kaplayan mukoz membranın inflamasyonu (iltihabı) şeklinde olup mide ülserasyonunu (yaralanmasını) takiben perforasyon (delinme) görülebilir.

İnsanlarda uzun süreli çinko kullanımına bağlı çinko zehirlenmesi tespit edilmemiştir.

#### **İROZİNC'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

#### **İROZİNC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, İROZİNC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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).

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, İROZİNC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüz, dil, boğazda şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma
- Kan basıncında aşırı düşme, baş dönmesi, denge kaybı
- Kurdeşen (ürtiker) ve kaşıntı, deri döküntüleri

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin İROZİNC'e karşı ciddi 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 hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Katran renkli dışkı ya da dışkıda açık renkli kan olması
- Şiddetli mide ağrısı ile beraber kusma olması

- Tansiyon düşüklüğü, düzensiz kalp atışı (aritmî)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbî müdahale gerekebilir.  
Bu ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Karında mide bölgesinde ağrı
- Mide yanması
- Midede şişkinlik, hazımsızlık
- Kabızlık
- Kusma
- Dışkı renginin koyulaşması
- Gastrit (mide iltihabı)

Yaygın olmayan:

- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)
- Sinirlilik, uyuşukluk, sersemlik hissi
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İdrar renginin koyulaşması

Çok seyrek:

- Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik (kalbin elektriksel aktivitesinde) değişiklikler

Bunlar İROZİNC'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Bu belirtilerin nedeni olan irritasyon dozun azaltılması veya ilacın yemeklerden sonra alınmasıyla önlenabilir. Yemeğin demir emilimine mani olacağı unutulmamalıdır.

Demir tuzlarını içeren ağız yoluyla alınan şurup ve benzeri formda ilaçlar dişleri koyu renge boyayabilir. Bunu önlemek için kullanıldıktan sonra ağız su ile çalkanmalıdır.

Aşırı alım ya da hatalı tedavi sonucu hemosiderozis (demir fazlalığı) meydana gelebilir.

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

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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 (TUFAM)'ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. İROZİNC'in Saklanması**

*İROZİNC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanıma hazır hale getirilen şurup 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklandığında 20 gün süre ile stabildir.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketinin veya ambalajının üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra İROZİNC'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İROZİNC'i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Berat Beran İlaç San. ve Tic. 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](mailto:info@beratberan.com.tr)

#### ***Üretim Yeri:***

Berko İlaç ve Kimya San. A.ř.

Adil Mah. Yrkler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul

0 216 592 33 00 (Pbx)

0 216 592 00 62 (Faks)

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*