



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**SİNKOROT**® 25            tabletlər  
**ZİNKOROT**® 25

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 tabletin tərkibində 25 mq və ya 0,38 mmol sinkə ekvivalent olan 157,36 mq sink oratat dihidrat vardır.

*Köməkçi maddələr:* susuz kolloidal silisium dioksid, mikrokristalik sellüloza, povidon K 30, natrium

kroskarmelloza, talk, maqnezium stearat.

### **Təsviri**

Üzərində bölmə xətti olan ağ rəngli tabletlərdir. Tabletlər bərabər dozalara bölünə bilər.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

Mineral əlavələr.

**ATC kodu:** A12CB.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

#### **Farmakodinamikası**

Sink hüceyrə biologiyasında struktural, katalitik və tənzimləyici vəzifə daşıyan bir çox ferment sistemlərinə daxil olan əhəmiyyətli mikroelementdir. Sink immun sistemin fəaliyyəti, dərinin sağlamlığı, yaraların sağalması, dad və qoxu bilmə, qalxanabənzər vəzinin fəaliyyəti, böyümə və inkişaf, cinsi yetkinlik, sinir sisteminin fəaliyyəti və insulinin təsirində mühüm rol oynayır. O, məməlilər qrupuna aid hər bir canlının beyninin normal inkişafı və fiziologiyası üçün tələb olunur, belə ki, sink çatışmazlığının və ya orqanizmdə həddindən çox olmasının davranış pozğunluğu, mərkəzi sinir sisteminin qeyri-normal inkişafı və sinir xəstəliklərinə gətirib çıxardığı məlumdur.

Yetkinlik yaşına çatmış şəxslərə və qadınlara tövsiyə olunan qəbul miqdarı (TQM) gün ərzində 10 və 7 mq təşkil edir. Tələb olunan dəqiq miqdar yaşla əlaqədar olaraq, eləcə də hamiləlik və laktasiya dövrlərində dəyişir.

“Plazma Sinki” sink çatışmazlığını müəyyən etmək üçün əsas laboratoriya sınağıdır. Bu sınağın əhəmiyyətli dərəcədə olan çatışmazlıqları aşkar etməkdə olduqca yaxşı olmasına baxmayaraq o, cüzi miqdarda çatışmazlıqlara qarşı qeyri-həssasdır, çünki qəbul olunan sinkin miqdarı həddindən artıq aşağı olmadıqca plazma sinkdə heç bir dəyişiklik baş vermir. Belə ki, “normal” nəticə əldə edən pasientlərdə belə çatışmazlıq mövcud ola bilər. Plazma Sinki üçün ən müvafiq göstərici 13,8-22,9  $\mu\text{mol/L}$ -dir (90-150  $\mu\text{q/dl}$ ). Plazma sinkinin konsentrasiyası 9,9  $\mu\text{mol/L}$  (65  $\mu\text{q/dl}$ ) göstəricisindən aşağı olduqda sink çatışmazlığının klinik əlamətləri meydana çıxmağa bilər. 5  $\mu\text{mol/L}$  (33  $\mu\text{q/dl}$ ) göstəricisindən aşağı rəqəmlər, əsasən, dad və qoxu bilmə hissiyyatının qismən itirilməsi, qarın boşluğunda ağrılar, ishal, dəri səpgiləri və iştahasızlıqla əlaqələndirilir. Qan zərdabında Sinkin normal miqdarı 10,7-22,9  $\mu\text{mol/L}$  (70-150  $\mu\text{q/dl}$ ) hesab olunur. 7  $\mu\text{mol/L}$  (46  $\mu\text{q/dl}$ ) göstəricisindən aşağı miqdarda qatılıq açıq-aşkar sink çatışmazlığı deməkdir.



İnsan orqanizmində əhəmiyyətli dərəcədə sink çatışmazlığının əsas əlamətləri inkişafdan qalma, cinsi yetişkənliyin gecikməsi, skeletin inkişafının ləngiməsi, perioral dermatit və akrodermatitin yaranması, ishal, alopesiya (saç tökülməsi), iştahasızlıq, davranışda dəyişikliklərin özünü büruzə verməsi və immun sisteminin zəifləməsi nəticəsində infeksiyalara qarşı həssaslıq hesab olunur.

### **Farmakokinetikası**

#### *Absorbsiyası*

Sinkin absorbsiyası (sorulması) nazik bağırsaqda baş verir və daşıyıcı vasitəsilə nəqlənmə prosesinə bənzəyir ki, bu da normal fizioloji şərtlər altında hopdurulmur. Sink həm passiv diffuziya, həm naməlum membrana nəqlənmə prosesi vasitəsilə sorulur. Sink tükəndikcə onun nəqlənmə sürəti artıdığı üçün sink absorbsiyasının kinetikası doymamış hesab edilir. Bundan başqa, nazik bağırsaqda daşıyıcı ifadəsi sinkin qida istehlakı ilə qəbuluna istinad edir ki, bu zaman sink itkisinin azalması ilə nəticələnən az miqdarda sinkin qida ilə qəbul edilməsi sinkin bağırsaqdaxili absorbsiyasını artırır. Sink homeostazı, əsasən, həzm sistemi vasitəsilə tənzimlənir. Bu gərgin tənzimlənmə prosesi çoxsaylı daşıyıcılarla birgə fəaliyyətə ehtiyac duyur. Qida ilə qəbul zamanı normal qida rasionundan 26-33% sink udulur, acqarına qəbul zamanı isə bu daha yüksək olur (68-81%). Toxumanın tərkibi və sinklə bağlı proseslərin fəallığı geniş miqdarda sink təşkil edən xüsusi qida rasionu ilə tənzimlənir. Sinkin qəbulu artıqda, natamam hopma azalır və sidik ifrazatı sabit qaldıqda bağırsağ ifrazatı artır.

#### *Paylanılması*

İnsanlarda ən yüksək toxuma toplanmaları saç, əzələ və sümükdə, daha sonra isə prostat vəzi, qaraciyər və böyrək kimi orqanlarda baş verir. Qanda onun 80%-nə eritrositlərdə rast gəlinir. Plazma sinki sərbəst şəkildə albüminlə əlaqəlidir. Təqribən 7%-i amin turşusu ilə əlaqəlidir, qalanı isə alfa 2-makroqlobulinləri və digər zülallarla sıx əlaqəlidir.

#### *Biotransformasiyası*

İkivalentli sink bədəndə kation kimi mövcud olan bir metal elementdir. Bu səbəbdən o, maddələr mübadiləsinə məruz qalmır.

#### *Xaric olması*

Sorulmuş sinkin əksər hissəsi ödlə ifraz edilir və sonda nəcisə xaric olur. Bədəndə heç bir konkret sink "ehtiyatı" olmadığı görünür.

#### *Preklinik təhlükəsizlik məlumatları*

Zəhərliliyin kəskin və təhərrarlanan dozası üzrə şərti tədqiqatlara əsaslanan preklinik məlumatlar insan üçün heç bir xüsusi təhlükə aşkar etmir. Qeyri-klinik tədqiqatların təsirləri klinik istifadəyə cüzi səviyyədə uyğun olan və insanın məruz qala biləcəyi maksimum doza ilə müşahidə edilmişdir. Bəzi genotoksikoloji testlərdə sinkin müsbət nəticə göstərməsinə baxmayaraq, onun insan üzərində xərçəngtörədicə təsirə malik olduğuna dair heç bir dəlil yoxdur, lakin artıq mövcud olan şişlər hüceyrədaxilində böyümə üçün sinkə ehtiyac duyur və sink çatışmazlığı şişlərin böyüməsinin qarşısını alır. Sink teratogen maddə deyildir. Sink digər metallar (kadmium) tərəfindən yaranan teratogen təsirlərin qarşısını alır.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Normal qidalanma rejimi ilə aradan qaldırıla bilməyən sink çatışmazlıqlarının müalicəsində istifadə olunur. Məsələn, yüksək tələbat infeksiyaya qarşı həssaslığı büruzə verə bilər.

Qidanın tərkibində sinkin miqdarının kifayət qədər olmaması, zəif qidalanma, balanslaşdırılmamış az miqdarda kalori və ya yeməkdən imtina halları sink çatışmazlığına gətirib çıxara bilər. Sink absorbsiyasının zəif olması və ya spirtli içki qəbulu, işlətmə dərmanları və ya digər dərmanlardan istifadə səbəbindən sink ifrazının artması da, həmçinin, sink çatışmazlığı ilə müşayiət oluna bilər. (məsələn: bağırsağ xəstəlikləri).

### **Əks göstərişlər**

Sink orotat dihidrata və ya Sinkorotun digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Sinkdən uzun müddət ərzində istifadə olunduqda sinklə yanaşı misin səviyyələri də yoxlanılmalıdır.

*Xəstələrin məlumatlanması məqsədilə*



Sink orqanizmin özünün yarada bilmədiyi və xarici mənbələrdən əldə etməli olduğu vacib elementdir. Sink bir çox biokatalizatorların (fermentlər) tərkib hissəsidir və ona görə də, əksər vacib metabolik proseslərdə mühüm rol oynayır.

Sinkin orqanizmdəki təsiri müxtəlif və kompleks olduğuna görə sink çatışmazlığı simptomları da, həmçinin, yüksək şəkildə fərqlənir. Sink immun funksiyası üçün olduğca zəruri faktor olduğuna görə sink çatışmazlığı infeksiyalara yoluxma riskinin artmasına səbəb ola bilər. Bundan əlavə, sink çatışmazlığı yaranın sağlması prosesini yubada və bərpanın gecikməsinə səbəb ola bilər.

Qidanın tərkibində sinkin miqdarının kifayət qədər olmaması, zəif qidalanma, balanslaşdırılmamış az miqdarda kalori və ya yeməkdən imtina halları sink çatışmazlığına gətirib çıxara bilər. Sink absorbsiyasının zəif olması və ya spirtli içki qəbulu, işlətmə dərmanları və ya digər dərmanlardan istifadə səbəbindən sink ifrazının artması da, həmçinin, sink çatışmazlığı ilə müşayiət oluna bilər. (məsələn: bağırsağ xəstəlikləri)

Bir tabletin tərkibində 1 mmol (23 mq-dan) daha az miqdarda natrium vardır ki, buda natriumun olmamasına bərabərdir.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Resepsiz əldə olunan dərmanlar da daxil olmaqla digər dərman vasitələrindən istifadə edirsinizsə və ya bu yaxınlarda istifadə etmişsinizsə həkiminizi və ya əczaçıyı bu barədə məlumatlandırmağınız xahiş olunur. D-penisillamin, dimerkaptopropansulfon turşusu (*dimercaptopropansulfonic acid*, DMPS), dimerkaptokəhrəba turşusu (*dimercaptosuccinic acid*, DMSA) və ya etilendiamintetrasirkə turşusu (*ethylenediamintetraacetic acid*, EDTA) kimi maddələr sinkin absorbsiyasını azaldır və ya onun ifrazını çoxaldır.

Sinkorotla eyni zamanda fosfatlar və ya dəmir, mis və kalsium duzları qəbul olunduqda sinkin resorbsiyası azala bilər.

Sink misin faydalılıq dərəcəsinə təsir edə bilər. Sinkin yüksək miqdarda olması dəmirin absorbsiya və saxlanma dərəcəsinə azalda bilər.

Sink tetrasiklinlər, ofloksasin və digər xinolonların (məsələn: norfloksasin, siprofloksasin) resorbsiyasını azaldır. Buna görə də, sink və yuxarıda qeyd olunan dərmanların qəbulu arasında minimum 3 saatlıq interval gözlənilməlidir.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Hər hansı dərmanı qəbul/istifadə etməzdən öncə həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Klinik cəhətdən əsaslandırılmış sink çatışmazlığı mövcud olduqda Sinkorotun qəbulu ilə bağlı terapevtik dozalama dərəcəsinə heç bir məhdudiyət tətbiq olunmur.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Bu dərmanın nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir etməsi ilə bağlı heç bir hal qeydə alınmayıb.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Sinkorotu hər zaman bu təlimata müvafiq qaydada qəbul edin. Dərmanın qəbulu ilə bağlı tərəddüd yaranıqda təlimatı həkiminiz və ya əczaçı ilə birgə gözdən keçirin. Dərmanın qəbulu ilə bağlı göstərişlərə diqqətlə əməl edin, əks təqdirdə Sinkorot lazımı şəkildə təsir göstərməyə bilər.

Həkiminiz digər bir şəkildə təyin etmədiyi təqdirdə standart doza gündəlik ½-1 tabletdir.

Sinkorot yemək zamanı qəbul edilməməlidir. İstisna hal kimi müalicənin əvvəlində sink duzları qarın boşluğunda ağrılar, ürəkbulanma, dispepsiya və ishal kimi hallara səbəb olduqda (bu kimi şikayətlər daha çox acqarınəna qəbul edildikdə rast gəlir, nəinki yemək ilə birlikdə qəbul zamanı) preparatı qida ilə birlikdə qəbul etmək olar.

#### *Qəbul qaydası*

Yeməkdən bir qədər öncə tableti bol su ilə qəbul edin.

#### *Qəbul müddəti*

Müalicənin müddəti terapevtik nəticədən asılıdır.

Həkimlə məsləhətləşməyiniz xahiş olunur.

*Sinkorotun qida və maye ilə birgə qəbulu*



Tərkibində yüksək miqdarda fitinlər olan qidalar (məsələn, taxıl məhsulları, paxlalılar, qoz-fındıq) sinkin absorbsiyasını azaldır. Bununla yanaşı, qəhvənin də, həmçinin, sinkin resorbsiyasını azaltması ilə bağlı sübutlar mövcuddur.

*Sinkorotu qəbul etməyi unutmusunuzsa*

Qəbul edilməmiş dozanı əvəzləmək məqsədilə ikiqat dozadan istifadə etməyin. Dozalama göstərişlərinə müvafiq olaraq dərmanı normal dozada qəbul etməkdə davam edin.

*Sinkorotun qəbulunu dayandırırınsızsa*

Müalicəni dayandırmaq və ya yarımçıq saxlamaq istədikdə heç bir xüsusi tədbir görmək lazım deyil.

Bu dərmanın qəbulu ilə bağlı əlavə suallarınız yarandığı təqdirdə həkiminiz və ya əczaçı ilə məsləhətləşməyiniz xahiş olunur.

Sinkorotun təsirinin olduqca yüksək və ya olduqca aşağı olduğunu düşündükdə həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşməlisiniz.

### **Əlavə təsirləri**

Bütün dərmanlarda olduğu kimi Sinkorotun da müəyyən şəxslərdə əlavə təsirləri ola bilər.

*Baş verə biləcək əlavə təsirləri*

*Mədə-bağırsaq pozğunluqları*

Sinkorotdan istifadə qarın nahiyəsində ağrılar, ürəkbulanma, qusma, ishal və mədədə qıcıqlanma kimi mədə-bağırsaq problemlərinə səbəb ola bilər. Bu simptomlar, adətən, müalicənin əvvəlində özünü büruzə verir və dərman yemək vaxtı deyil, acqarına qəbul edildikdə daha çox müşahidə olunur.

Belə olan hallarda dərman yalnız qida qəbulları arasında qəbul olunmalıdır. Lakin, Sinkorotu bitki əsaslı yeməklərlə birgə qəbul etməməyə çalışın (bax: "Sinkorotun qida və maye ilə birgə qəbulu").

Uzunmüddətli istifadə sink-mis çatışmazlığının yaranmasına səbəb ola bilər (bax: "Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri").

*Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi*

Dərmanın qəbulu ilə bağlı hər hansı əlavə təsir müşahidə etdikdə həkimə, əczaçıya və ya tibb mütəxəssisinə müraciət edin. Əlavə təsirlərə bu təlimatda qeyd olunmayan digər əlavə təsirlər də daxil ola bilər. Müşahidə etdiyiniz əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə bu dərmanın təhlükəsizliyi üzrə daha çox məlumatın toplanmasına kömək etmiş olarsınız.

### **Doza həddinin aşılması**

Doza həddi aşıldıqda ağızda metal dadının hiss olunması, baş ağrısı, qarın ağrısı, yorğunluq, arterial təzyiqin enməsi, ürək ritminin pozulması, sarılıq və oliquriya ilə müşayiət olunan qaraciyər və böyrək çatışmazlığı, amilazanın artması ilə müşayiət olunan pankreatit müşahidə edilə bilər. Lakin bunlar, adətən, dərmanın terapevtik dozadan dəfələrlə artıq miqdarda qəbul olunması zamanı baş verən hallardır və dərmanın qəbulu dayandırıldıqda bu simptomlar tezliklə aradan qalxır. Doza həddinin aşılması zamanı təcili yardım: mədə təcili şəkildə boşaldılmalı, 1 q 250 ml fizioloji məhlulda həll edilərək 6 saat ərzində yeridilməli, sonra hər 24 saatda 2 q kalsium trinatium pentetat fizioloji məhlulda həll edilərək venadaxili yeridilməlidir.

Kəskin zəhərlənmələrdə D-penisillamin (1 qram venadaxili və ya 2 × 12,5 mq/kq/sutka) verilməlidir.

### **Buraxılış forması**

20, 50 və ya 100 tablet içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

Bu dərmanla bağlı heç bir xüsusi saxlanma şəraiti tələb olunmur. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

### **Yararlılıq müddəti**

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

**Aptekdən buraxılma şərti**

Resepsiz buraxılır.

**İstehsalçı**

Mauermann – Arzneimittel KG.

Gewerbeallee 1

82343 Pöcking, Germany.

**Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi/İstehsalçı**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG.

Flugfeld-Allee 24.

71034 Böblingen.

Tel.: 07031/6204-0.

Faks: 07031/6204-31.

E-mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)