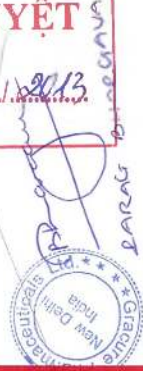


22/7/18

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2013



GRAZINCURE
Zinc Sulfate
Oral Solution USP
60ml

Rx Prescription Drug

60ml
Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE



60ml
Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE

Rx Thuốc kê đơn
Dung dịch uống GRAZINCURE SDK:
(Mỗi 5ml chứa Kẽm Sulfate (Monohydrate) USP
lượng đương Kẽm nguyên tố 10 mg)
- Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 60ml
- Đường dùng: Đường uống
- Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.
- Đã xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.
- Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và
các thông tin khác xem trên tờ hướng sử dụng
thuốc.
* Số lô SX, NSX HD: Xem "Batch No." "Mfg date".
* Exp. date: Trên bao bì
- Nhập khẩu bởi:
Sản xuất bởi:
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwad,
(Raj.) India

Rx Prescription Drug

60ml
Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE



Visa No.
Mfg. Lic. No.:
Batch No.
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

60ml
Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE

Each 5ml contains:
Zinc Sulfate (Monohydrate) USP
equivalent to elemental Zinc 10 mg
Color: Tartrazine
**INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATIONS:**
Refer to the package insert for details
**CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE**
Store in a cool & dry place, below 30°C.
Protect from light.
Dosage: As directed by the Physician
Keep the medicine out of reach of children
Specification: USP

Manufactured in India by:
**GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.**
E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwad,
(Raj.) India

60ml
Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE

Each 5ml contains:
Zinc Sulfate (Monohydrate)
USP equivalent to elemental
Zinc 10 mg
Color: Tartrazine

Store in a cool & dry place,
below 30°C. Protect from light.

Dosage:
As directed by the Physician.

Keep the medicine out of
reach of children

Rx Prescription Drug
60ml
Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE



Mfg. Lic. No.:
Batch No.
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

Manufactured in India by:
**GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.**
E-1105, Industrial Area,
Phase-III, Bhiwad, (Raj.)
India





GRAZINCURE
Oral Solution USP
Zinc Sulfate

100ml

Rx Prescription Drug

100ml

Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE



100ml

Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE

Rx Thuốc kê đơn
Dung dịch uống GRAZINCURE SDK:
(Mỗi 5ml chứa Kẽm Sulfate (Monohydrate) USP tương đương Kẽm nguyên tố 10 mg)
- Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 100ml
- Đường dùng: Đường uống
- Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác xem trên tờ hướng sử dụng thuốc.
- Số lô SX, NSX, HD. Xem "Batch No.", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.
- Nhập khẩu bởi:
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, (Raj.) Ấn Độ.



100ml

Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE

Visa No :
Mfg. Lic. No. :
Batch No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

100ml

Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE

Each 5ml contains:
Zinc Sulfate (Monohydrate) USP equivalent to elemental Zinc 10 mg
Color: Tartrazine
INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / SIDE EFFECTS / CONTRAINDICATIONS:
Refer to the package insert for details.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE
Store in a cool & dry place, below 30°C. Protect from light.
Dosage: As directed by the Physician.
Keep the medicine out of reach of children.
Specification: USP
Manufactured in India by
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, (Raj.) India

100ml

Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE

Rx Prescription Drug

100ml

Zinc Sulfate
Oral Solution USP
GRAZINCURE

Each 5ml contains:
Zinc Sulfate (Monohydrate) USP equivalent to elemental Zinc 10 mg
Color: Tartrazine

Dosage:
As directed by the Physician.

Store in a cool & dry place, below 30°C. Protect from light.

Keep the medicine out of reach of children.

Mfg. Lic. No. :
Batch No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

Manufactured in India by:
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, (Raj.)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Để xa tầm tay của trẻ em.*

GRAZINCURE

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5ml có chứa:

Kẽm Sulphat (Monohydrat) USP

T.đ Kẽm nguyên tố 10 mg

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Kẽm là một vi chất dinh dưỡng hiện diện rộng rãi trong cơ thể người, và nó liên quan đến nhiều quá trình trao đổi chất, chức năng miễn dịch, và dinh dưỡng niêm mạc. Kẽm làm giảm bài tiết ion, tổng hợp nitric oxid và cải thiện ăn ngon, hấp thu, tái tạo tế bào ruột non, phục hồi men ruột và tính thấm của ruột, dịch cơ thể và tế bào miễn dịch. Sự tổn thương do các chất oxi hóa tạo ra từ các gốc tự do, nitric oxid (NO), chịu trách nhiệm về một số hội chứng kém hấp thu ở ruột và tiêu chảy. Ở điều kiện sinh lý hoặc kích thích nhẹ sự tổng hợp NO, đặc tính của ruột non sẽ ở trạng thái hấp thu tốt nhất; tuy nhiên, nếu sản xuất nhiều NO sẽ đẩy mạnh hình thành nucleotid vòng mà nó gây ra sự đào thải và kém hấp thu. Các nghiên cứu cho thấy phức kẽm chelat hòa tan có thể điều chỉnh tác dụng gây tăng NO ở ruột non. Các nghiên cứu gần đây cho thấy Kẽm có tác dụng chặn kênh Kali của adenosin 3',5'-cyclic monophosphat-điều hòa sự tiết clor, nhưng có thể không ảnh hưởng đến Ca^{2+} và guanosin 3',5'-cyclic monophosphat-điều hòa sự tiết clor. Kẽm được công nhận là một chất chống oxi hóa tiềm năng đối với các tác động tức thì và lâu dài.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Kẽm được hấp thu ở ruột non và dược động hấp thu của nó có khuynh hướng bão hòa khi tăng liều. Tỷ lệ kẽm hấp thu không có mối tương quan với lượng kẽm được dùng. Trong máu, khoảng 80% kẽm hấp thu được phân bố đến hồng cầu, và hầu hết phần còn lại được gắn kết với albumin và các protein trong huyết tương khác. Gan là nơi lưu trữ chủ yếu của kẽm và sự bài tiết kẽm chủ yếu qua phân với lượng nhỏ tương đối qua nước tiểu và mồ hôi. Bài tiết qua phân là một đường chính bởi vì đó là đường đi của kẽm không được hấp thu nhưng đó cũng là đường bài tiết nội sinh kẽm từ ruột.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định cho:

- Tiêu chảy
- Thiếu kẽm
- Suy giảm miễn dịch
- Duy trì vị giác
- Làm lành vết thương
- Rụng tóc

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Trẻ em dưới 10 kg : 1-2 thìa cà phê chia làm 2 lần/ngày.

Trẻ em trên 10 kg : 2 thìa cà phê chia làm 2 lần/ngày.



CHỈ ĐỊNH

Chỉ định cho những bệnh nhân nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

ẢNH GIÁC và THẬN TRỌNG

Kẽm là một tác nhân kháng đồng và giống với tất cả các tác nhân kháng đồng khác khi tiến hành điều trị với kẽm acetat sẽ có nguy cơ thiếu đồng. Điều đó đặc biệt có hại cho trẻ em vì đồng cần thiết cho tăng trưởng bình thường và sự phát triển tinh thần.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Kẽm được sử dụng trong khi mang thai và cho con bú ở liều 20 mg/ngày. Kẽm đi qua nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng phụ nhẹ của kẽm như là loét dạ dày, buồn nôn, nôn, vị kim loại, nhức đầu, buồn ngủ đã được quan sát.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc khác: Sự hấp thu của kẽm có thể bị giảm bởi thuốc bổ sung sắt và canxi, tetracyclin và các hợp chất chứa phospho, trong khi đó kẽm có thể làm giảm hấp thu sắt, tetracyclin, fluoroquinolon.

Thực phẩm: Nghiên cứu dùng đồng thời kẽm với thức ăn được thực hiện ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy thức ăn làm chậm hấp thu kẽm (bao gồm bánh mì, trứng luộc, cà phê và sữa). Những hợp chất trong thực phẩm, đặc biệt là thức ăn có nguồn gốc từ thực vật và có xơ, bám vào kẽm và ngăn không cho nó vào tế bào ruột. Tuy nhiên, protein đường như cản trở ít nhất.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Quá liều đường uống cấp tính với muối kẽm vô cơ ở người được báo cáo hiếm khi xảy ra. Trong trường hợp quá liều, kẽm chưa được hấp thu nên loại bỏ khỏi dạ dày bằng cách súc dạ dày càng nhanh càng tốt. Nên đo nồng độ kẽm trong huyết tương, điều trị bằng cách tạo phức chelat với kim loại nặng nên được xem xét nếu mức huyết tương của kẽm được tăng cao rõ (>1000 µg/dl). Ngoài ra, nếu có bất kỳ triệu chứng hoặc dấu hiệu nào của nhiễm độc nên được điều trị khi có chỉ định lâm sàng.

- ĐÓNG GÓI:** Hộp có 1 lọ 60ml hoặc 100ml.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không nên sử dụng thuốc sau 30 ngày mở nắp.
BẢO QUẢN: Bảo quản thuốc nơi khô ráo, thoáng mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: Dược Điển Mỹ
NHÀ SẢN XUẤT:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi (Raj), India

ĐT: +91- 1493- 221316 Fax: + 91-1493- 221387



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh