



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn hộp:

MEBIZINC

Kẽm gluconat tương đương Kẽm 15mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén GMP-WHO

MEBIZINC

Kẽm gluconat tương đương Kẽm 15mg

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 11/02/2017

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

CÔNG THỨC:

- Kẽm gluconat tương đương Kẽm 15 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

MEBIZINC

Kẽm gluconate equivalent Zinc 15mg

10 blisters x 10 tablets GMP-WHO

MEBIZINC

Zinc gluconate equivalent Zinc 15mg

BIOMATERIAL AND PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Lot III - 18, Street No 13, Tan Binh IP, Tan Phu Dist., HCMC

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK: VD-XXXX-XX

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN: NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG VÀ ẨM

Số lô SX: HD:
Ngày SX:

* Mẫu nhãn vỉ

<p>MEBIZINC Kẽm gluconat (tương đương 15mg Kẽm)</p> <p> MEBIZINC Kẽm gluconat (tương đương 15mg Kẽm)</p>	<p>MEBIZINC Kẽm gluconat (tương đương 15mg Kẽm)</p> <p> MEBIZINC Kẽm gluconat (tương đương 15mg Kẽm)</p>	<p>MEBIZINC Kẽm gluconat (tương đương 15mg Kẽm)</p> <p> MEBIZINC Kẽm gluconat (tương đương 15mg Kẽm)</p>
<p>PHARMA & SYNT</p> <p>MEBIZINC Kẽm gluconat (tương đương 15mg Kẽm)</p>	<p>PHARMA & SYNT</p> <p>MEBIZINC Kẽm gluconat (tương đương 15mg Kẽm)</p>	<p>PHARMA & SYNT</p> <p>MEBIZINC Kẽm gluconat (tương đương 15mg Kẽm)</p>



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Nhãn chai 100 viên

Chai 100 viên nén	GMP-WHO	100 VIÊN NÉN
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.	MEBIZINC Kẽm gluconat tương đương Kẽm 15mg	THÀNH PHẦN: Kẽm gluconat tương đương Kẽm 15mg Tá dược vừa đủ 1 viên Tiêu chuẩn: TCCS
GMP-WHO MEBIPHAR	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ Lô III - 18 Đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, Tp.HCM	ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Bảo quản: nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. Số lô SX: HD:

Chai 100 viên nén

MEBIZINC

Kẽm gluconat
tương đương Kẽm 15 mg

* Nhãn hộp chai 100 viên

GMP-WHO	Chai 100 viên nén	GMP-WHO	Bottle of 100 tablets
Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: VD-XXXX-XX ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Bảo quản: nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. Số lô SX: Ngày SX: HD:	MEBIZINC Kẽm gluconat tương đương Kẽm 15 mg	MEBIZINC Kẽm gluconat tương đương Kẽm 15 mg	MEBIZINC Zinc gluconate equivalent Zinc 15 mg
Chai 100 viên nén	 MEBIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ Lô III - 18 Đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, TP.HCM	THÀNH PHẦN: Kẽm gluconat tương đương Kẽm 15 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.	 MEBIPHAR BIOMATERIAL AND PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY Lot III - 18, Street No.13, Tan Binh IP, Tan Phu Dist., Ho Chi Minh City



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ
MEBIZINC

1. CÔNG THỨC:

Kẽm gluconat	105 mg
Tương đương Kẽm	15 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên

(Tinh bột lúa mì, Croscarmellose sodium, Lactose, PVP K30, Aerosil, Bột Talc, Magnesi stearat)

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

3. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Khoáng chất

Mã ATC: A12CB02

Kẽm gluconate tác động trên các thành phần viêm của mụn trứng cá.

Ảnh hưởng của ánh nắng mặt trời:

Hai nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng Kẽm gluconat không gây phản ứng dị ứng ánh sáng hay độc khi có ánh sáng. Điều trị bằng Kẽm gluconat vẫn có thể ra nắng.

4. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Kẽm gluconate được hấp thụ qua ruột.

Nồng độ huyết thanh đỉnh đạt được sau 2-3 tiếng.

Hấp thụ bị ảnh hưởng bởi dùng thuốc trong bữa ăn.

Các nghiên cứu dược lý lâm sàng đã chỉ ra rằng kẽm được tìm thấy trong da.

Thải trừ chủ yếu trong phân.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 10 vỉ; Chai 100 viên – Hộp 01 chai.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định:

Viêm do mụn trứng cá nhẹ và vừa.

Viêm da đầu chi ruột.

Liều lượng:

- Viêm do mụn:

2 viên/ ngày (~30 mg kẽm/ ngày) trong vòng 3 tháng. Sau đó giảm còn 1 viên/ ngày.

- Viêm da đầu chi ruột:

+ Trước độ tuổi dậy thì: 1 viên/ ngày

+ Trong thời gian dậy thì: có thể tăng liều đến 2 viên/ ngày. Sau giai đoạn này, có thể giảm còn 1 viên/ ngày.

Chú ý: Trong suốt quá trình điều trị phải tuân thủ nghiêm ngặt nếu không sẽ có nguy cơ tái phát. Định kỳ kiểm soát lượng kẽm trong huyết tương.

Cách dùng:

Uống thuốc vào buổi sáng trước khi ăn, hoặc cách xa bữa ăn.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.



- Thuốc này chống chỉ định với bệnh nhân bị dị ứng lúa mì (trừ bệnh nhân mắc bệnh Celiac).

7. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Để đạt được sự hấp thu tối đa, nên uống thuốc cách xa bữa ăn.
- Thuốc này có thể được dùng trong trường hợp bệnh Celiac.
- Tinh bột lúa mì có thể chứa gluten, nhưng chỉ 1 lượng rất nhỏ, và do đó được coi là an toàn cho các cá nhân có bệnh Celiac.
- Thuốc chứa lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp Galactose, chứng thiếu hụt Lactose Lapp, rối loạn hấp thu Glucose - Galactose không nên sử dụng thuốc này.

* Thời kỳ mang thai và cho con bú:

- Điều trị viêm da đầu chi ruột: bổ sung kẽm là cần thiết và cần tiếp tục trong suốt thời kỳ mang thai và cho con bú.
- Điều trị viêm mụn trứng cá:
 - Trong 3 tháng đầu thai kỳ: tránh sử dụng kẽm gluconat. Dữ liệu lâm sàng cho thấy mức độ an toàn nhưng còn hạn chế và không có dữ liệu nghiên cứu trên động vật.
 - Trong 3 tháng giữa, cuối thai kỳ và giai đoạn cho con bú: có thể sử dụng kẽm gluconat, nhưng cần phải xem xét lượng kẽm từ các nguồn khác (nhất là các chế phẩm bổ sung "đa vitamin và nguyên tố vi lượng").
 - Chưa có báo cáo tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ khi mẹ dùng liều nhỏ hơn hoặc bằng 30 mg kẽm nguyên tố.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có khuyến cáo cho đối tượng này.

8. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Những phối hợp thuốc cần thận trọng:

- Sắt và canxi: giảm sự hấp thu kẽm khi dùng chung.
 - Kẽm làm giảm sự hấp thu của tetracyclin hoặc fluoroquinolon.
 - Strontium: kẽm làm giảm sự hấp thu của strontium ở hệ tiêu hóa.
- * Để tránh tương tác, có thể dùng kẽm gluconat cách xa các thuốc nêu trên ít nhất 2 giờ.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Tác dụng phụ của kẽm trên đường tiêu hóa bao gồm đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau dạ dày. Những tác dụng phụ này có thể giảm nếu dùng thuốc trong bữa ăn.
- Dùng kẽm kéo dài có thể gây thiếu đồng, thiếu máu nhược sắc, giảm bạch cầu trung tính.

10. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- * *Quá liều:* Độc tính cấp của kẽm xảy ra sau khi uống : Buồn nôn, nôn mửa, sốt, suy hô hấp. Dùng quá liều trong thời gian dài làm suy giảm chức năng miễn dịch và thiếu máu. Các triệu chứng hạ huyết áp (chóng mặt, ngất xỉu), bệnh vàng da (vàng mắt hay da), phù phổi (đau ngực hay khó thở), ăn mòn hay viêm màng nhày miệng và dạ dày, loét dạ dày cũng đã được báo cáo.



* *Xử trí:* Sử dụng sữa, các chất carbonat kiềm, than hoạt và các chất tạo phức chelat.

Tránh dùng các chất gây nôn hay rửa dạ dày.

11. **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

12. **HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

14. **NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** xx - xx - xxxx..



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



MEBIZINC

Để xa tâm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG THUỐC:

Kẽm gluconat	105 mg
Tương đương Kẽm	15 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên

(Tinh bột lúa mì, Croscarmellose sodium, Lactose, PVP K30, Aerosil, Bột Talc, Magnesi stearat.)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn màu trắng, cạnh và viên lành lặn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 10 vỉ; Chai 100 viên – Hộp 01 chai

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Viêm do mụn trứng cá nhẹ và vừa.

Viêm da đầu chi ruột.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Viêm do mụn:

2 viên/ ngày (~30 mg kẽm/ ngày) trong vòng 3 tháng. Sau đó giảm còn 1 viên/ ngày.

- Viêm da đầu chi ruột:

+ Trước độ tuổi dậy thì: 1 viên/ ngày

+ Trong thời gian dậy thì: có thể tăng liều đến 2 viên/ ngày. Sau giai đoạn này, có thể giảm còn 1 viên/ ngày.

Chú ý: Trong suốt quá trình điều trị phải tuân thủ nghiêm ngặt nếu không sẽ có nguy cơ tái phát. Định kỳ kiểm soát lượng kẽm trong huyết tương.

Cách dùng:

Uống thuốc vào buổi sáng trước khi ăn, hoặc cách xa bữa ăn.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

- Thuốc này chống chỉ định với bệnh nhân bị dị ứng lúa mì (trừ bệnh nhân mắc bệnh Celiac).

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng phụ của kẽm trên đường tiêu hóa bao gồm đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau dạ dày. Những tác dụng phụ này có thể giảm nếu dùng thuốc trong bữa ăn.

- Dùng kẽm kéo dài có thể gây thiếu đồng, thiếu máu nhược sắc, giảm bạch cầu trung tính.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Những phối hợp thuốc cần thận trọng:



- Sắt và canxi: giảm sự hấp thu kẽm khi dùng chung.
- Kẽm làm giảm sự hấp thu của tetracyclin hoặc fluoroquinolon.
- Strontium: kẽm là giảm sự hấp thu của strontium ở hệ tiêu hóa.
- * Để tránh tương tác, có thể dùng kẽm gluconat cách xa các thuốc nêu trên ít nhất 2 giờ.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu quên uống 1 lần thuốc, uống ngay liều quên uống khi nhớ ra, càng sớm càng tốt. Uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống gấp đôi liều (hoặc tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ).

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Buồn nôn, nôn mửa, sốt, suy hô hấp. Dùng quá liều trong thời gian dài làm suy giảm chức năng miễn dịch và thiếu máu. Có thể xuất hiện các triệu chứng hạ huyết áp (chóng mặt, ngất xỉu), bệnh vàng da (vàng mắt hay da), phù phổi (đau ngực hay khó thở), ăn mòn hay viêm màng nhày miệng và dạ dày, loét dạ dày.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu uống thuốc quá liều, nhanh chóng đưa người bệnh đến cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (hay vỉ thuốc, gói thuốc) đã uống theo cùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Để đạt được sự hấp thu tối đa, nên uống thuốc cách xa bữa ăn.
- Thuốc này có thể được dùng trong trường hợp bệnh Celiac.
- Tinh bột lúa mì có thể chứa gluten, nhưng chỉ 1 lượng rất nhỏ, và do đó được coi là an toàn cho các cá nhân có bệnh Celiac.
- Thuốc chứa lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp Galactose, chứng thiếu hụt Lactose Lapp, rối loạn hấp thu Glucose - Galactose không nên sử dụng thuốc này.

* Thời kỳ mang thai và cho con bú:

- Điều trị viêm da đầu chi ruột: bổ sung kẽm là cần thiết và cần tiếp tục trong suốt thời kỳ mang thai và cho con bú.
- Điều trị viêm mụn trứng cá:
 - Trong 3 tháng đầu thai kỳ: tránh sử dụng kẽm gluconat. Dữ liệu lâm sàng cho thấy mức độ an toàn nhưng còn hạn chế và không có dữ liệu nghiên cứu trên động vật.
 - Trong 3 tháng giữa, cuối thai kỳ và giai đoạn cho con bú: có thể sử dụng kẽm gluconat, nhưng cần phải xem xét lượng kẽm từ các nguồn khác (nhất là các chế phẩm bổ sung "đa vitamin và nguyên tố vi lượng").
 - Chưa có báo cáo tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ khi mẹ dùng liều nhỏ hơn hoặc bằng 30 mg kẽm nguyên tố.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có khuyến cáo cho đối tượng này.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Xuất hiện 1 hoặc nhiều tác dụng không mong muốn sau khi dùng thuốc.



- Để tránh tương tác thuốc, cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi đang dùng bất kỳ loại thuốc nào khác trước khi dùng thuốc này.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx - xx - xxxx.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

