

194/2018

157 mm x 65 mm x 45 mm

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

200 Aseptic Dispensing Bottles

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Composition:
Each uncoated dispersible
tablet contains:
Zinc Acetate USP (as hydrate)
equivalent to
elemental Zinc 20 mg

WARNINGS, KEEP WAY FROM
THE REACH OF CHILDREN

DIRECTIONS FOR USE:

Tablet should be dispersed in water just

before oral administration.

CAUTION: READ THE INSTRUCTIONS

BOTTLE ONE

Storage: Rx - House

Manufactured by:

EMCURE

PHARMACEUTICALS LTD.

C-10 (12) M.L.D.C. Brossar,

Pune-411 026, India

Phone: 411 026, An. No.

10 Strips of 10 tablets each

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

TABLETS

Zinc Acetate Dispersible Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

EmZinc®

194/71

Hướng dẫn sử dụng thuốc: EMZINC TABLETS

MÔ TẢ:

Viên nén không bao màu trắng, hình tròn, hai mặt lồi có cạnh xiên với vạch bẻ trên một mặt viên.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén phân tán không bao chứa:

Kẽm Acetate

Tương đương Kẽm 20 mg

Tá dược: Crospovidone, Dibasic calcium phosphate, Cellulose vi tinh thể, Acesulfame Potassium, Trushil Anise RSNP, Sodium Bicarbonate, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Copovidone.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

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 oxide 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 tồn thương do các chất oxi hóa tạo ra từ các gốc tự do, nitric oxide (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 nucleotide vòng mà nó gây ra sự đào thải và kém hấp thu. Các nghiên cứu cho thấy phức kẽm chelate 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 K của adenosine 3',5'-cyclic monophosphate-điều hòa sự tiết clor, nhưng có thể không ảnh hưởng đến Ca^{2+} và guanosine 3',5'-cyclic monophosphate-điều hòa sự tiết clor. Kẽm được công nhận là một chất chống oxi tiềm năng đối với các tác động tức thì và lâu dài.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Zinc được hấp thu ở ruột non và được động học 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:

Điều trị tiêu chảy kết hợp với uống bù nước.

Điều trị thiếu kẽm.

Mr / Mrs



LIỀU DÙNG và CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều khuyến nghị kiềm soát tiêu chảy ở trẻ em nhỏ hơn 6 tháng tuổi là 10 mg nguyên tố kẽm một lần/ngày trong 10-14 ngày liên tục. Liều khuyến nghị kiềm soát tiêu chảy ở trẻ em lớn hơn 6 tháng tuổi là 20 mg nguyên tố kẽm một lần/ngày trong 10-14 ngày liên tục.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Viên nén Kẽm acetate chống chỉ định với bệnh nhân được biết quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào trong công thức.

NHỮNG LUU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:

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 acetate 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Nghiên cứu thực hiện trên phụ nữ có thai không cho thấy rằng Kẽm acetate tăng nguy cơ bất thường ở thai nhi nếu dùng trong ba kỳ mang thai. Nếu thuốc này được dùng khi đang mang thai, khả năng có hại cho thai nhi rất nhỏ. Bởi vì các nghiên cứu không loại bỏ được khả năng gây nguy hại, tuy nhiên chỉ nên sử dụng Kẽm acetate trong khi mang thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Kẽm được bài tiết vào sữa mẹ và kẽm gây thiếu Đồng ở trẻ bú mẹ có thể xảy ra. Vì vậy, nên tránh cho con bú trong khi điều trị với kẽm acetate.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG 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:

Ở liều khuyến nghị 10 mg/ngày ở trẻ dưới 6 tháng tuổi và 20 mg/ngày ở trẻ lớn hơn 6 tháng, không có báo cáo về ảnh hưởng xấu hoặc tác dụng phụ của Kẽm khi dùng riêng hoặc dùng chung với vitamin hoặc muối bù nước ở bệnh nhân bị suy dinh dưỡng nặng hoặc những người nhiễm vi rút do suy giảm miễn dịch. Tuy nhiên, quá liều Kẽm có thể gây thiếu Đồng.

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, tetracycline và các hợp chất chứa phospho, trong khi đó Kẽm có thể làm giảm hấp thu sắt, tetracycline, fluoroquinolone.

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.

DÙNG 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 rửa dạ dày càng nhanh càng tốt. Nên đo mức huyết tương của Kẽm, điều trị bằng cách tạo phíc chelat với kim loại nặng nên được xem xét nếu mức huyết tương của Kẽm được nâng cao rõ ràng ($>1000 \mu\text{g/dL}$). Ngoài ra, nếu có bất kỳ triệu chứng hoặc dấu hiệu nào của nhiễm độc ~~mèn~~ được điều trị khi có chỉ định lâm sàng.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô và tối, dưới 25°C . Tránh xa tầm tay của trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp có 10 vỉ xé x 10 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.

C-10 (12) M.I.D.C Bhosari, Pune-411 026, India.

Tel : +91 20 39821300

Fax : +91 20 39821340



