



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration and other information: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's.

SĐK (Reg No.):
Số lô SX (lot. No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Handwritten signature and initials.

Ocekem

100 viên nén phân tán
dispersible tablet

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription medicine

Ocekem

Kẽm gluconat 70mg (tương ứng 10mg kẽm)

Hộp 10 vỉ 10 viên nén phân tán
Box of 10 blisters 10 dispersible tablet

Thành phần/ Composition:

Mỗi viên nén phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains:

Kẽm gluconat 70mg (tương ứng 10mg kẽm)/

Zinc gluconate 70mg (equivalent to 10mg zinc)

Tà dược vd/ Excipient q.s.f 1 viên/ 1 dispersible tablet

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/ VIETNAM CHEMICO
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP, JSC)
Số 192 - Phố Đức Giang - Quận Long Biên - Hà Nội/
No. 192 - Duc Giang street - Long Bien district - Ha Noi city.

Hộp 10 vỉ 10 viên nén phân tán
Box of 10 blisters 10 dispersible tablet

Ocekem

Kẽm gluconat 70mg (tương ứng 10mg kẽm)

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription medicine

100 viên nén phân tán
dispersible tablet

Ocekem



Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indications, Contraindications, Dosage -
Administration and other information: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

SĐK (Reg No.):
Số lô SX (lot. No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription medicine

Ocekem
Kẽm gluconat 70mg (tương ứng 10mg kẽm)

Hộp 5 vỉ 10 viên nén phân tán
Box of 5 blisters 10 dispersible tablet

Thành phần/ Composition:
Mỗi viên nén phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains:
Kẽm gluconat 70mg (tương ứng 10mg kẽm)/
Zinc gluconate 70mg (equivalent to 10mg zinc)
Tã dược vđ/ Excipient q.s.f 1 viên/ 1 dispersible tablet

Bảo quản/Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn/ Specifications:
TCCS/ Manufacturer's.

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ DƯỢC VIỆT NAM/ VIETNAM CHEMICO
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP „JSC)
Số 192 - Phố Đức Giang - Quận Long Biên - Hà Nội/
No. 192 - Duc Giang street - Long Bien district - Hà Nội city.

Handwritten signature

50 viên nén phân tán
dispersible tablet

Ocekem

50 viên nén phân tán
dispersible tablet

Ocekem

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: OCEKEM

2. Thành phần: Mỗi viên nén phân tán

Kẽm gluconat 70mg

tương ứng với 10mg kẽm

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, copovidon, colloidal anhydrous silica, sucralose, vanilin, crospovidone, glyceryl behenate)

3. Dạng bào chế: Viên nén phân tán

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Mã ATC: A12CB02

4.1. Dược lực học:

Kẽm tham gia thành phần cấu tạo của hơn 200 enzym quan trọng (như là một thành phần của cấu trúc enzym) như: carbonic anhydrase, carboxypeptidase A, alcohol dehydrogenase, alkaline phosphatase, và RNA polymerase và nhiều enzym khác. Kẽm có vai trò quan trọng trong quá trình nhân bản ADN, tổng hợp protein và là điều cần thiết cho quá trình sinh lý của cơ thể, bao gồm tăng trưởng tế bào và phân chia tế bào, phát triển cơ quan sinh dục, thích ứng bóng tối và nhìn ban đêm, khả năng lành vết thương, hệ miễn dịch, vị giác...

4.2. Dược động học:

Hấp thu:

Hấp thu kẽm từ đường tiêu hóa (chủ yếu ở tá tràng) là không hoàn toàn và giảm khi có sự hiện diện một số thành phần dinh dưỡng như phytat, sắt, phosphat, calci, đồng và tăng khi có sự hiện diện của các chất tạo phức chelat. Sinh khả dụng sẽ khác nhau do chế độ ăn khác nhau, khoảng 20 đến 30%.

Phân bố:

Kẽm được phân bố khắp cơ thể có nồng độ cao nhất tìm thấy trong cơ, xương, da, mắt, và dịch tuyến tiền liệt.

Chuyển hóa:

Kẽm tham gia thành phần cấu tạo của hơn 200 enzym quan trọng (như là một thành phần của cấu trúc enzym) như: carbonic anhydrase, carboxypeptidase A, alcohol dehydrogenase, alkaline phosphatase, và RNA polymerase và nhiều enzym khác. Kẽm có vai trò quan trọng trong quá trình nhân bản ADN, tổng hợp protein và là điều cần thiết cho quá trình sinh lý của cơ thể.

Thải trừ:

Chủ yếu thải ra trong phân. Lượng nhỏ thải trừ trong nước tiểu và mồ hôi.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên. Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên.

6. Chỉ định, cách dùng - liều dùng, chống chỉ định:

6.1. Chỉ định:

Dự phòng và điều trị trong các trường hợp thiếu kẽm như: Hội chứng giảm hấp thu kẽm, chế độ ăn kiêng hoặc thiếu cân bằng, nuôi ăn lâu dài qua đường tĩnh mạch, thời kỳ cơ thể bị tổn thương (chấn thương, bỏng, trạng thái giảm protein).

Trẻ suy dinh dưỡng.

Tiêu chảy cấp.

6.2. Cách dùng - liều dùng:

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng tính theo lượng kẽm nguyên tố.

* Liều dùng trong dự phòng thiếu kẽm:

Trẻ em sơ sinh đến 3 tuổi: Uống 5 – 10mg/ ngày.

Trẻ em từ 4- 10 tuổi: Uống 10mg/ ngày.

Trẻ em nam trên 11 tuổi: Uống 10-15mg/ ngày.

Trẻ em nữ trên 11 tuổi: Uống 10mg/ ngày.

Phụ nữ mang thai, phụ nữ đang cho con bú: Uống 10-20mg/ ngày.

** Liều dùng trong điều trị thiếu kẽm:*

Liều điều trị riêng biệt theo chỉ định của bác sỹ tùy từng mức độ thiếu hụt kẽm

** Liều dùng trong các trường hợp tiêu chảy cấp:*

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Uống 10mg/ ngày.

Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên: Uống 20mg/ ngày.

** Liều dùng trong các trường hợp suy dinh dưỡng:* Uống 10mg/ ngày.

** Cách dùng:*

Uống trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2-3 giờ. Cho viên thuốc phân tán và hòa trong khoảng 30ml nước, khuấy đều trước khi uống.

6.3. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Suy gan, thận hay tuyến thượng thận trầm trọng.

Tiền căn bệnh sỏi thận.

7. Thận trọng:

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (hiếm gặp), thiếu hụt men *Lapp-lactase* hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Theo dõi bệnh nhân bổ sung kẽm lâu dài trong điều trị thiếu máu do bệnh trĩ, thiếu máu có thể là kết quả của thiếu hụt đồng, kẽm và được đặc trưng bởi thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, bạch cầu hạt, vấn đề tủy xương. Các hiệu ứng này có thể đảo ngược sau khi ngừng cung cấp kẽm.

Giám sát nồng độ đồng ở bệnh nhân thiếu đồng từ trước, kẽm có thể làm giảm nồng độ đồng trong huyết thanh.

Theo dõi phosphatase kiềm (Alkaline phosphatase – ALP) hàng tháng, ALP có thể tăng lên.

Thận trọng khi dùng kẽm trong giai đoạn loét dạ dày tá tràng tiến triển và nôn cấp tính.

Dùng kẽm liều cao, lâu ngày sẽ làm thiếu đồng (do làm giảm hấp thu) gây rối loạn huyết học (do thiếu hồng cầu và giảm bạch cầu trung tính).

** Sử dụng cho phụ nữ có thai, cho con bú:*

Bổ sung nhu cầu hằng ngày theo chỉ định của bác sỹ.

** Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:*

Kẽm phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng kẽm theo nhu cầu bình thường, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

** Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:* Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chất bổ sung sắt đường uống, muối phosphat đường uống, penicillamin, thuốc có chứa phospho: Dùng đồng thời giảm hấp thu kẽm.

Kẽm làm giảm hấp thu đồng.

Nên uống kẽm sau khi cho uống chế phẩm bổ sung sắt hoặc chế phẩm bổ sung đồng (để tránh đồng giảm hấp thu).

Thuốc lợi tiểu thiazid: Tăng bài tiết kẽm.

Chế phẩm có chứa kẽm: Tăng nồng độ kẽm trong máu.

Dùng phối hợp với kháng sinh tetracyclin, kháng sinh quinolon, hay thuốc chữa bệnh dạ dày dạng nhũ dịch do sẽ tạo ra một phức chất làm giảm sinh khả dụng của kháng sinh. Nên uống kẽm ít nhất trước 6 giờ hoặc sau 2 giờ sau khi dùng kháng sinh quinolon hoặc kháng sinh tetracyclin.

Các loại thực phẩm chứa chất xơ hoặc phylat (như cám, ngũ cốc nguyên hạt, ngũ cốc), phospho thực phẩm chứa phospho (bao gồm sữa, thịt gia cầm): dùng đồng thời giảm hấp thu kẽm. Nên uống kẽm trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2-3 giờ.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tiêu hóa: Rối loạn đường tiêu hóa, khó tiêu, kích ứng miệng, khô miệng, đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy, kích ứng dạ dày.

Hệ thần kinh: Hiếm khi: Chóng mặt và nhức đầu.

10. Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn nôn, gây nôn, rối loạn tiêu hóa.

Khi xuất hiện những triệu chứng quá liều nên ngừng thuốc ngay và tới cơ sở y tế gần nhất.

+ Khi uống kẽm nồng độ cao kéo dài sẽ làm thiếu đồng (do làm giảm hấp thu) gây nên thiếu máu do thiếu hồng cầu và giảm bạch cầu trung tính. Có thể dùng các thuốc tạo chelat (EDTA) để loại trừ kẽm trong huyết thanh.

+ Trong ngộ độc cấp tính, muối kẽm bị ăn mòn dần do sự hình thành kẽm clorid từ acid dạ dày. Xử trí bằng cách cho uống sữa, cacbonat kiềm hoặc than hoạt tính. Nên tránh dùng biện pháp gây nôn hay rửa dạ dày.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Khi thấy thuốc bị mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

- Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang – Phường Thượng Thanh - Quận Long Biên – TP. Hà Nội

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH:

1. Tên thuốc: OCEKEM

2. Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thuốc bán theo đơn.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén phân tán

Kẽm gluconat 70mg

tương ứng với 10mg kẽm

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, copovidon, colloidal anhydrous silica, sucralose, vanilin, crospovidone, glyceryl behenate)

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén phân tán hình trụ, màu trắng, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên.

Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Dự phòng và điều trị trong các trường hợp thiếu kẽm như: Hội chứng giảm hấp thu kẽm, chế độ ăn kiêng hoặc thiếu cân bằng, nuôi ăn lâu dài qua đường tĩnh mạch, thời kỳ cơ thể bị tổn thương (chấn thương, bỏng, trạng thái giảm protein).

Trẻ suy dinh dưỡng.

Tiêu chảy cấp.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng tính theo lượng kẽm nguyên tố.

* Liều dùng trong dự phòng thiếu kẽm:

Trẻ em sơ sinh đến 3 tuổi: Uống 5 – 10mg/ ngày.

Trẻ em từ 4- 10 tuổi: Uống 10mg/ ngày.

Trẻ em nam trên 11 tuổi: Uống 10-15mg/ ngày.

Trẻ em nữ trên 11 tuổi: Uống 10mg/ ngày.

Phụ nữ mang thai, phụ nữ đang cho con bú: Uống 10-20mg/ ngày.

* Liều dùng trong điều trị thiếu kẽm:

Liều điều trị riêng biệt theo chỉ định của bác sỹ tùy từng mức độ thiếu hụt kẽm

* Liều dùng trong các trường hợp tiêu chảy cấp:

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Uống 10mg/ ngày.

Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên: Uống 20mg/ ngày.

* Liều dùng trong các trường hợp trẻ suy dinh dưỡng: Uống 10mg/ ngày.

* Cách dùng:

Uống trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2-3 giờ. Cho viên thuốc phân tán và hòa trong khoảng 30ml nước, khuấy đều trước khi uống.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Suy gan, thận hay tuyến thượng thận trầm trọng.

Tiền căn bệnh sỏi thận.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tiêu hóa: Rối loạn đường tiêu hóa, khó tiêu, kích ứng miệng, khô miệng, đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy, kích ứng dạ dày.

Hệ thần kinh: Hiếm khi: Chóng mặt và nhức đầu.



10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Chất bổ sung sắt đường uống, muối phosphat đường uống, penicillamin, thuốc có chứa phospho: Dùng đồng thời giảm hấp thu kẽm.

Kẽm làm giảm hấp thu đồng.

Nên uống kẽm sau khi cho uống chế phẩm bổ sung sắt hoặc chế phẩm bổ sung đồng (để tránh đồng giảm hấp thu).

Thuốc lợi tiểu thiazid: Tăng bài tiết kẽm.

Chế phẩm có chứa kẽm: Tăng nồng độ kẽm trong máu.

Dùng phối hợp với kháng sinh tetracyclin, kháng sinh quinolon, hay thuốc chữa bệnh dạ dày dạng nhũ dịch do sẽ tạo ra một phức chất làm giảm sinh khả dụng của kháng sinh. Nên uống kẽm ít nhất trước 6 giờ hoặc sau 2 giờ sau khi dùng kháng sinh quinolon hoặc kháng sinh tetracyclin.

Các loại thực phẩm chứa chất xơ hoặc phylat (như cám, ngũ cốc nguyên hạt, ngũ cốc), phospho thực phẩm chứa phospho (bao gồm sữa, thịt gia cầm): dùng đồng thời giảm hấp thu kẽm. Nên uống kẽm trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2-3 giờ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc? Bỏ qua liều đã quên, uống liều tiếp theo và không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào? Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Có thể gây nôn, rối loạn tiêu hóa.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Khi gặp phải những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất.

Khi uống kẽm nồng độ cao kéo dài sẽ làm thiếu đồng (do làm giảm hấp thu) gây nên thiếu máu do thiếu hồng cầu và giảm bạch cầu trung tính. Có thể dùng các thuốc tạo chelat (EDTA) để loại trừ kẽm trong huyết thanh.

Trong ngộ độc cấp tính, muối kẽm bị ăn mòn dần do sự hình thành kẽm clorid từ acid dạ dày. Xử trí bằng cách cho uống sữa, carbonat kiềm hoặc than hoạt tính. Nên tránh dùng biện pháp gây nôn hay rửa dạ dày.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (hiếm gặp), thiếu hụt men *Lapp-lactase* hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Theo dõi bệnh nhân bổ sung kẽm lâu dài trong điều trị thiếu máu do bệnh trĩ, thiếu máu có thể là kết quả của thiếu hụt đồng, kẽm và được đặc trưng bởi thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, bạch cầu hạt, vấn đề tủy xương. Các hiệu ứng này có thể đảo ngược sau khi ngừng cung cấp kẽm.

Giám sát nồng độ đồng ở bệnh nhân thiếu đồng từ trước, kẽm có thể làm giảm nồng độ đồng trong huyết thanh.

Theo dõi phosphatase kiềm (Alkaline phosphatase – ALP) hàng tháng, ALP có thể tăng lên.

Thận trọng khi dùng kẽm trong giai đoạn loét dạ dày tá tràng tiến triển và nôn cấp tính.

Dùng kẽm liều cao, lâu ngày sẽ làm thiếu đồng (do làm giảm hấp thu) gây rối loạn huyết học (do thiếu hồng cầu và giảm bạch cầu trung tính).

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai, cho con bú:**

Bổ sung nhu cầu hằng ngày theo chỉ định của bác sĩ.

*** Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:**

Kẽm phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng kẽm theo nhu cầu bình thường, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

*** Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

1089
DNG T
Ổ PH
DÁ DU
IET N
ĐA - 7

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Khi cần thêm thông tin về thuốc xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

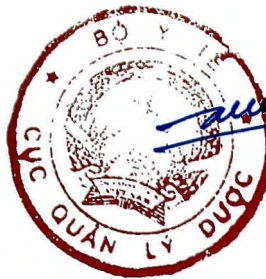
Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang – Phường Thượng Thanh - Quận Long Biên – TP. Hà Nội

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

