

ViZinC Elemental zinc 45 mg		MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ	
Box of ... tubes x ... effervescent tablets ViZinC Elemental zinc 45 mg GMP-WHO	Thành phần: Kẽm nguyên tố 45 mg (dưới dạng zinc sulfate monohydrate 125 mg) Tá được vừa đủ 1 viên nén sủi. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. SĐK: Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ Số 415 đường Hàn Thuyên, p. Vị Xuyên, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định	Hộp ... tuýp x ... viên nén sủi ViZinC Kẽm nguyên tố 45 mg GMP-WHO	Composition: Elemental zinc 45 mg (eq. to zinc sulfate monohydrate 125 mg) Excipients q.s. 1 effervescent tab. Indications, usage, contraindications, and other information: Please see the leaflet inside. Standard: In-house. Storage: In dry place, protect from light, temperature not exceed 30°C. Visa No.: Keep out of reach of children. Read the leaflet carefully before use. Manufactured by: Nam Ha Pharmaceutical J.S.C. No. 415 Han Thuyen Str., Vi Xuyen Ward, Nam Dinh City, Nam Dinh Province
Distributed by: Thien Thanh Pharmaceutical Co. Ltd. No.42 Tho Lao Str., Dong Mac Ward, Hai Ba Trung District, Ha Noi City		Cơ sở phân phối: Công ty TNHH Kinh doanh dược Thiên Thành Số 42 phố Thọ Lão, phường Đồng Mãc, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội	
Ghi chú: Hộp ... tuýp x ... viên nén sủi - Hộp 2 tuýp x 10 viên nén sủi - Hộp 2 tuýp x 15 viên nén sủi - Hộp 3 tuýp x 15 viên nén sủi - Hộp 3 tuýp x 20 viên nén sủi		Số lô SX/Lot No.: NSX/ Mfg.date: Hạn dùng/Exp.date:	

Ngày 18 tháng 08 năm 2024
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC KHỐI NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN
Nguyễn Thị Thanh Bình

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

Mã SX/Lot No.: NSX/Mfg.date: HD/Exp.date:	Thành phần: Kẽm nguyên tố 45 mg (dưới dạng zinc sulfate monohydrate 125 mg) Tá dược vừa đủ 1 viên nén sủi. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS	Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. SKK: Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ Số 415 đường Hàn Thuyên, p. Vị Xuyên, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định
	VizinC Elemental zinc 45 mg Box of 1 tube x 20 effervescent tablets Distributed by: Thien Thanh Pharmaceutical Co., Ltd. No. 42 Tho Lao Str., Dong Mac Ward, Hai Ba Trung District, Ha Noi City	
	Composition: Elemental zinc 45 mg (eq. to zinc sulfate monohydrate 125 mg) Excipients q.s. 1 effervescent tablet. Indications, usage, contraindications, and other information: Please see the leaflet inside. Standard: In-house.	Storage: In dry place, protect from light, temperature not exceed 30°C. Visa No.: Keep out of reach of children. Read the leaflet carefully before use. Manufactured by: Nam Ha Pharmaceutical J.S.C. No. 415 Han Thuyen Str., Vi Xuyen Ward, Nam Dinh City, Nam Dinh Province

VizinC Kẽm nguyên tố 45 mg Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi Cơ sở phân phối: Công ty TNHH Kinh doanh dược Thiên Thành Số 42 phố Thọ Lão, phường Đồng Phúc, quận Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội	VizinC Elemental zinc 45 mg
---	---

Kích thước: 22 x 22 x 70 mm

Ngày 13 tháng 08 năm 2024
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC KHỐI NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN
Nguyễn Thị Thanh Bình

MẪU NHÃN TUÝP XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Tuýp ... viên nén sủi

- Tuýp 10 viên nén sủi
- Tuýp 15 viên nén sủi
- Tuýp 20 viên nén sủi

Số lô sản xuất, hạn dùng: In phun trên đáy tuýp

Ngày 13 tháng 08 năm 2024
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC KHỐI NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN
Nguyễn Thị Thanh Bình

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



VIZINC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần: cho một viên nén sủi

Thành phần dược chất:

Kẽm nguyên tố 45 mg

(dưới dạng zinc sulfate monohydrate 125 mg)

Thành phần tá dược: Sucralose, Citric acid, Simethicone, Hypromellose, Sodium bicarbonate, Potassium bicarbonate, Sodium carbonate, Sodium benzoate, Aspartame, Natri clorid, Hương trái cây tổng hợp dạng bột (hương chanh dây).

2. Dạng bào chế: Viên nén sủi bột hình trụ dẹt màu trắng hoặc trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định:

- Vizinc là viên nén sủi bột chứa kẽm (dưới dạng zinc sulfate monohydrate), là một nguyên tố vi lượng cần thiết tham gia vào chức năng của một số enzyme trong cơ thể.
- Vizinc dùng để bổ sung kẽm cho người lớn và trẻ em trong các trường hợp thiếu kẽm.

4. Liều dùng – Cách dùng:

Liều dùng:

- Người lớn: 1 viên/lần x 1-3 lần/ngày.
- Trẻ em:
 - + Trên 30 kg: 1 viên/lần x 1-3 lần/ngày.
 - + Từ 10-30 kg: ½ viên/lần x 1-3 lần/ngày.
 - + Dưới 10 kg: ½ viên/lần x 1 lần/ngày.

Cách dùng: Đường uống, uống sau bữa ăn. Cho viên Vizinc sủi bột và tan hoàn toàn trong khoảng 200 mL nước trước khi uống.

5. Chống chỉ định:

- Người quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị thiếu đồng.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Tích lũy kẽm có thể xảy ra đối với những người bị suy thận.
- Có thể tiếp tục dùng thuốc đến khi biểu hiện thiếu kẽm trên lâm sàng được cải thiện, sau đó Vizinc có thể được thay thế bằng chế độ ăn (trừ khi bị thiếu hấp thu nghiêm trọng, bệnh chuyển hóa, hoặc mất kẽm liên tục). Tiếp tục bổ sung kẽm dài ngày trong khi không bị thiếu kẽm có thể dẫn đến thiếu nguyên tố đồng.

Tá dược có tác dụng đáng lưu ý:

Thuốc này có chứa 5 mg aspartame trong mỗi viên nén sủi. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketo

niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể tự đào thải nó như bình thường.

Thuốc này chứa 112,8 mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) trong mỗi viên, tương đương 5,64% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

Thuốc này chứa 1,6 mmol (hay 62,4 mg) kali trong mỗi viên. Cần xem xét đối với bệnh nhân có chức năng thận suy giảm hoặc bệnh nhân đang theo chế độ bổ sung kali có kiểm soát.

Thuốc này có chứa 37,5 mg sodium benzoate trong mỗi viên nén sủi. Sodium benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của Vizinc dùng cho phụ nữ có thai chưa được chứng minh.

Phụ nữ cho con bú:

Kẽm đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ khi sử dụng sản phẩm bổ sung kẽm.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Vizinc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Đồng: Kẽm có thể ức chế sự hấp thu của đồng.
- Kháng sinh tetracyclin: Kẽm có thể làm giảm hấp thu tetracyclin khi dùng đồng thời và ngược lại. Nên sử dụng hai thuốc này cách nhau ít nhất 3 giờ.
- Kháng sinh quinolone (như ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin và ofloxacin): Kẽm có thể làm giảm hấp thu của các kháng sinh quinolone.
- Muối canxi: Hấp thu kẽm có thể bị giảm bởi các muối canxi.
- Sắt: Hấp thu kẽm có thể bị giảm khi uống sắt và ngược lại.
- Penicillamine: Hấp thu kẽm có thể bị giảm khi uống penicillamine và ngược lại.
- Trientine (điều trị bệnh Wilson): Hấp thu kẽm có thể bị giảm khi uống trientine và ngược lại.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Muối kẽm có thể gây đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, kích ứng dạ dày và viêm dạ dày. Cũng có trường hợp quan sát thấy tình trạng khó chịu, nhức đầu.

Kẽm có thể cản trở sự hấp thu đồng, dẫn đến giảm lượng đồng và có khả năng thiếu đồng. Nguy cơ thiếu đồng có thể cao hơn khi điều trị lâu dài (ví dụ: bổ sung kẽm khi tình trạng thiếu kẽm không còn nữa) và / hoặc với liều kẽm cao hơn. Biểu hiện thiếu đồng gồm triệu chứng thần kinh (ví dụ như bệnh đa dây thần kinh gây ra bất thường về dáng đi, mất điều hòa vận động, dị cảm và/hoặc giảm cảm giác) và triệu chứng huyết học (ví dụ như thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu).

Ghi chú: Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Dấu hiệu và triệu chứng: Quá liều kẽm gây ăn mòn và viêm niêm mạc miệng, dạ dày, có thể dẫn đến loét và thủng dạ dày.

Cách xử trí: Nên xử lý bằng cách uống sữa hay dùng các tác nhân tạo phức như natri canxi edetat. Tránh sử dụng biện pháp gây nôn hoặc rửa dạ dày.

12. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi; Hộp 2 tuýp x 10 viên nén sủi, Hộp 2 tuýp x 15 viên nén sủi; Hộp 3 tuýp x 15 viên nén sủi, Hộp 3 tuýp x 20 viên nén sủi.

13. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên - Phường Vị Xuyên-
TP. Nam Định – Tỉnh Nam Định
Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650

Ngày 22 tháng 10 năm 2024

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC KHỐI NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

Nguyễn Thị Thanh Bình