

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

131161

1 - MẪU NHÃN CHAI ZINIC (chai 100 viên nang cứng)

CÔNG THỨC: Kẽm 15 mg (tương đương kẽm gluconat 105 mg) Tá được ... vừa đủ 1 viên Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, Tránh ánh sáng. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN Chai 100 viên nang cứng Zinic Kẽm 15 mg GMP WHO	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS VISA/SĐK: Mã Vạch Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
---	---	---

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 98/03/2018

Tp.HCM, ngày 19 tháng 12 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

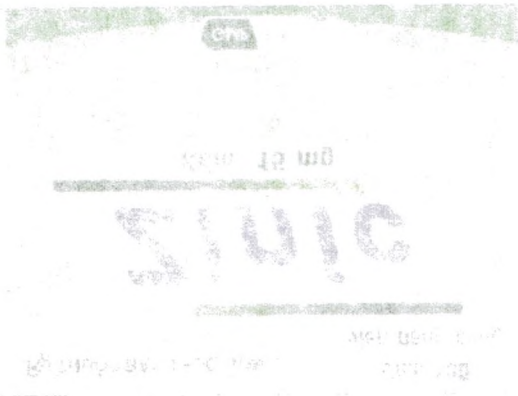
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

100 1000 1000

100 1000 1000
100 1000 1000
100 1000 1000



100 1000 1000

100 1000 1000

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU NHÃN VỈ ZINIC (1 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, ngày 19 tháng 12 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP ZINIC (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)

Zinic

Kẽm 15 mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Zinic

Kẽm 15 mg

GMP WHO

CÔNG THỨC:

Kẽm 15 mg
(Tương đương kẽm gluconat .. 105 mg)
Tá dược 1 viên

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,
TRÁNH ÁNH SÁNG.

Số lô SX (Lot. No) :

Ngày SX (Mfg. Date) :

Hạn dùng (Exp. Date) :

Manufactured by: **USA - NIC PHARMA Co., Ltd**
Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Zinic

Kẽm 15 mg

GMP WHO

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG
CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC:** Xin đọc trong
tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
SĐK/VISA:.....

Mã Vạch

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM

Tp.HCM, ngày 19 tháng 12 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng ZINIC

(Thuốc bán theo đơn)

ZINIC - Viên nang cứng:

♦ Công thức (cho một viên):

- Kẽm 15 mg
(tương đương kẽm gluconat..... 105 mg)
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), bột talc, magnesi stearat)

♦ Tác dụng dược lý:

Các đặc tính dược lực học

- Kẽm gluconat hoạt động trên các thành phần kháng viêm của mụn trứng cá. Khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, kẽm gluconat không gây phản ứng dị ứng hoặc độc hại do ánh sáng. Điều trị bằng kẽm gluconat phù hợp với việc tiếp xúc ánh sáng mặt trời.

Các đặc tính dược động học

- Kẽm gluconat được hấp thụ qua ruột.
- Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được ở khoảng giữa giờ thứ 2 và 3 sau khi dùng thuốc.
- Hấp thụ bị ảnh hưởng bởi việc dùng thuốc trong bữa ăn.
- Các nghiên cứu dược lý lâm sàng cho thấy kẽm có thể được tìm thấy tại da.
- Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân.

♦ Chỉ định:

- Điều trị mụn trứng cá nặng có viêm mức độ nhẹ và trung bình.
- Bệnh viêm da đầu chi.

♦ Liều dùng, cách dùng, đường dùng:

- Mụn trứng cá:
 - + Liều thường dùng hàng ngày là 2 viên trong một liều duy nhất vào buổi sáng khi bụng đói hoặc cách xa các bữa ăn.
 - + Liều lượng 2 viên mỗi ngày này được duy trì trong 3 tháng và sau đó giảm xuống chỉ còn 1 viên mỗi ngày.
- Viêm da đầu chi:
 - + Liều hàng ngày cần dùng cho đến tuổi dậy thì là 1 viên. Việc điều trị cần được tuân thủ để tránh nguy cơ tái phát.
 - + Tại thời điểm dậy thì, có thể cần tăng liều lên 2 viên một ngày. Sau giai đoạn này, có thể trở về 1 viên 1 ngày cùng với sự kiểm soát nồng độ kẽm trong huyết tương.

♦ Chống chỉ định:

- Quá mẫn với kẽm gluconat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

♦ Tác dụng không mong muốn:

- Đau dạ dày thường nhẹ và thoáng qua.

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

♦ **Thận trọng khi dùng thuốc:**

- Để hấp thu thuốc tối đa, nên dùng thuốc cách xa bữa ăn.

♦ **Tương tác với các thuốc khác:**

- Dùng đồng thời với tetracyclin, làm giảm hấp thu tetracyclin. Để tránh tương tác nên dùng trước 2 giờ và sau 4 giờ khi dùng tetracyclin.
- Dùng đồng thời với kháng sinh nhóm quinolon (ciprofloxacin, norfloxacin, sparfloxacin...) làm giảm hấp thu kháng sinh. Để tránh tương tác nên dùng ít nhất 1 giờ sau khi dùng kháng sinh.
- Dùng đồng thời với cisplatin làm tăng tác dụng phụ của cisplatin.
- Sắt và calci làm giảm sự hấp thụ qua đường tiêu hóa của kẽm, nên uống thuốc cách xa nhau khoảng 2 giờ.
- Cyclin hoặc fluoroquinolon: Kẽm làm giảm sự hấp thụ qua đường tiêu hóa của cyclin hoặc fluoroquinolon bởi uống cách xa nhau trên 2 giờ.
- Stronti: Kẽm làm giảm sự hấp thụ qua đường tiêu hóa của stronti bởi kẽm uống cách xa nhau trên 2 giờ.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Chưa có báo cáo.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai:

- + Trong bệnh viêm da đầu chi, cần thiết dùng kẽm trong suốt thai kỳ.
- + Trong bệnh mụn trứng cá, chưa có đủ nghiên cứu các ảnh hưởng trong kỳ đầu tiên của thai kỳ, nên tránh dùng thuốc. Ở kỳ thứ 2 và thứ 3, có thể dùng thuốc, nhưng phải xem xét liệu dựa trên các nguồn có thể bổ sung kẽm khác.

- Phụ nữ cho con bú: Chưa có báo cáo về tác dụng không mong muốn trên trẻ có mẹ dùng liều lượng ít hơn hoặc bằng 30 mg kẽm nguyên tố khi cho con bú.

♦ **Quá liều và cách xử trí:**

- Có thể xảy ra ngộ độc mạn tính khi uống bổ sung kẽm liều cao dài ngày.
- Liều gây chết: 10-30 g nguyên tố kẽm tương ứng 70-210 g kẽm gluconat.
- Xử trí: Có thể gây nôn hoặc dùng EDTA Ca hoặc acid phytique để giải độc.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn: TCCS**

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP
PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

TP.HCM, ngày 19 tháng 12 năm 2016

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN MINH ANH

1296

IG T
EM H
PH
-NI

TP.H

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: ZINIC

2. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thuốc bán theo đơn

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Hoạt chất: Kẽm 15 mg

(tương đương kẽm gluconat 105 mg)

- Tá dược: Tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), bột talc, magnesi stearat.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 3, nắp màu xanh, thân màu xanh, bên trong chứa cốm thuốc màu trắng khô to, đồng nhất.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Điều trị mụn trứng cá nặng có viêm mức độ nhẹ và trung bình.

- Bệnh viêm da đầu chi.

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

- Mụn trứng cá:

+ Liều thường dùng hàng ngày là 2 viên trong một liều duy nhất vào buổi sáng khi bụng đói hoặc cách xa các bữa ăn.

+ Liều lượng 2 viên mỗi ngày này được duy trì trong 3 tháng và sau đó giảm xuống chỉ còn 1 viên mỗi ngày.

- Viêm da đầu chi:

+ Liều hàng ngày cần dùng cho đến tuổi dậy thì là 1 viên. Việc điều trị cần được tuân thủ để tránh nguy cơ tái phát.

+ Tại thời điểm dậy thì, có thể cần tăng liều lên 2 viên một ngày. Sau giai đoạn này, có thể trở về 1 viên 1 ngày cùng với sự kiểm soát nồng độ kẽm trong huyết tương.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với kẽm gluconat hay bất cứ thành phần nào của thuốc

9. Tác dụng không mong muốn:

- Đau dạ dày thường nhẹ và thoáng qua.

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

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

- Dùng đồng thời với tetracyclin, làm giảm hấp thu tetracyclin. Để tránh tương tác nên dùng trước 2 giờ và sau 4 giờ khi dùng tetracyclin.

- Dùng đồng thời với kháng sinh nhóm quinolon (ciprofloxacin, norfloxacin, sparfloxacin...) làm giảm hấp thu kháng sinh. Để tránh tương tác nên dùng ít nhất 1 giờ sau khi dùng kháng sinh.

- Dùng đồng thời với cisplatin làm tăng tác dụng phụ của cisplatin.

- Sắt và calci làm giảm sự hấp thụ qua đường tiêu hóa của kẽm, nên uống thuốc cách xa nhau khoảng 2 giờ.

6-C
Y
JUH
AM
C
5CH

- Cyclin hoặc fluoroquinolon: Kẽm làm giảm sự hấp thu qua đường tiêu hóa của cyclin hoặc fluoroquinolon bởi uống cách xa nhau trên 2 giờ.
 - Stronti: Kẽm làm giảm sự hấp thụ qua đường tiêu hóa của stronti bởi kẽm uống cách xa nhau trên 2 giờ.
- 11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**
- Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn.
- 12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**
- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- 13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**
- Có thể xảy ra ngộ độc mạn tính khi uống bổ sung kẽm liều cao dài ngày.
 - Liều gây chết: 10-30 g nguyên tố kẽm tương ứng 70-210 g kẽm gluconat.
- 14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**
- Xử trí: Có thể gây nôn hoặc dùng EDTA Ca hoặc acid phytique để giải độc.
- 15. Những Điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**
- Để hấp thu thuốc tối đa, nên dùng thuốc cách xa bữa ăn.
 - Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.
 - Phụ nữ có thai:
 - + Trong bệnh viêm da đầu chi, cần thiết dùng kẽm trong suốt thai kỳ.
 - + Trong bệnh mụn trứng cá, chưa có đủ nghiên cứu các ảnh hưởng trong kỳ đầu tiên của thai kỳ, nên tránh dùng thuốc. Ở kỳ thứ 2 và thứ 3, có thể dùng thuốc, nhưng phải xem xét liệu dựa trên các nguồn có thể bổ sung kẽm khác.
 - Phụ nữ cho con bú: Chưa có báo cáo về tác dụng không mong muốn trên trẻ có mẹ dùng liều lượng ít hơn hoặc bằng 30 mg kẽm nguyên tố khi cho con bú.
- 16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:**
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.
- 17. Hạn dùng của thuốc:**
- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.**
- Tên nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
 - Địa chỉ: Lô 11D, đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp.HCM.
 - Điện thoại: (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999
- 19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 19/12/2016**



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Đang chờ xử lý



TRUNG TÂM THUỐC
ĐANG CHỜ XỬ LÝ