

Mẫu nháp Hộp 3 vỉ x 10 viên : **Mibezin 15 mg**

Kích thước

: 109 x 40 x 25 mm

Màu sắc

: như mẫu

377/138

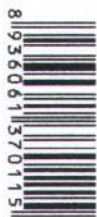
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

25 mm

109 mm

40 mm

Lần đầu: 18 / 01 / 2013



Kẽm 15 mg

Mibezin 15mg

Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nén



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.

Thành phần:

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

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách
dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn cơ sở.

SĐK-Reg. No.:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI
DÙNG!**

Zinc 15 mg

Mibezin 15mg

3 blisters x 10 tablets



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO. LTD.
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

Composition: Zinc gluconate 105 mg
equivalent to 15 mg zinc
Excipients q.s 1 tablet

**Indications, Dosage and Administration,
Contraindications, Interactions, Side effects
and other precautions:** Read carefully the
enclosed leaflet.

Manufacturer's specification.

Store in a dry place, below 30°C.

Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

**READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE
USE!**

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **Mibezin 15**

Kích thước : 38 x 105 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: *Trần Đình Hương*



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Mibezin

Viên nén

Thành phần

Hoạt chất:

MIBEZIN 10 MG: Kẽm gluconat 70 mg (tương đương với 10 mg kẽm).

MIBEZIN 15 MG: Kẽm gluconat 105 mg (tương đương với 15 mg kẽm).

Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose, Natri croscarmellose, Povidon, Tinh bột ngô, Aerosil, Magnesi stearat.

Dược lực học

- Kẽm là một thành phần không thể thiếu của metalloenzym trong cơ thể. Kẽm cần cho quá trình tổng hợp protein, ADN, ARN và đóng vai trò cấu trúc của ribosom và màng tế bào. Kẽm tham gia vào quá trình vận chuyển oxy và chống lại các gốc tự do. Kẽm giúp mau lành vết thương, giúp duy trì tốc độ tăng trưởng bình thường, hydrat hóa làn da, tăng cường vị giác và khứu giác. Kẽm tác động như 1 phần không thể thiếu trong những enzym quan trọng trong chuyển hóa protein và carbohydrat.
- Kẽm đóng vai trò cơ bản trong chuyển hóa tế bào và tăng cường sức đề kháng của chủ thể với những bệnh nhiễm trùng. Trong bệnh Wilson, ion kẽm ức chế hấp thu đồng trong chế độ ăn bằng cách giảm tổng hợp metallothionein, một protein gắn kim loại trong niêm mạc ruột. Protein này gắn với kim loại, kể cả đồng, tạo thành hợp chất không độc không được hấp thu nhưng được thải trừ qua phân.
- Bổ sung kẽm cải thiện khả năng miễn dịch, sự phát triển của hệ sinh dục và sự hoạt động bình thường của tuyến tiền liệt. Thiếu kẽm cũng ảnh hưởng trực tiếp đến đường tiêu hóa như bờ bàn chải ruột bị suy yếu, nhiều loạn tính thẩm của ruột. Bổ sung kẽm cải thiện việc vận chuyển nước và chất điện giải qua niêm mạc ruột.

Dược động học

- Sự hấp thu kẽm phụ thuộc pH, hấp thu kém qua đường tiêu hóa (20 – 30%), chuyển thành kẽm

chlorid hòa tan dưới tác dụng của acid dạ dày. Kẽm được dự trữ ở gan và cơ xương, nồng độ trong huyết tương không phản ánh đầy đủ tình trạng kẽm trong cơ thể. 55% kẽm gắn với albumin, 40% gắn với alpha 1-macroglobulin. 90% kẽm được thải trừ qua phân, lượng nhỏ trong nước tiểu và mồ hôi.

Chỉ định

- Phối hợp với dung dịch bù muối nước (ORS) trong điều trị tiêu chảy, đặc biệt là cho trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 5 tuổi.
- Bổ sung kẽm trong các trường hợp:
 - + Bệnh còi xương, chậm tăng trưởng ở trẻ em.
 - + Phụ nữ mang thai và bà mẹ đang cho con bú.
 - + Chế độ ăn thiếu cân bằng hoặc ăn kiêng.
 - + Đàn ông trên 40 tuổi giúp tránh nguy cơ phì đại tuyến tiền liệt.
- Điều trị thiếu kẽm trong các trường hợp:
 - + Suy dinh dưỡng, rối loạn tiêu hóa, suy nhược, nhiễm trùng tái diễn.
 - + Các tổn thương ngoài da: viêm da đầu chi do đường ruột, khô da, vết thương chậm lành, da bị sừng hóa, khô ráp, dễ dị ứng, chàm, da đầu có gàu, loạn dưỡng móng.
 - + Kẽm phối hợp làm tăng tác dụng của Vitamin A trong điều trị mụn trứng cá lâu năm, khô mắt, loét giác mạc, quáng gà.

Liều dùng và cách dùng

- Điều trị tiêu chảy: nên bổ sung kẽm sớm khi bị tiêu chảy.

Đối tượng	Liều lượng
Trẻ < 6 tháng tuổi	10 mg/ 1lần/ 1ngày, trong 10-14 ngày
Trẻ ≥ 6 tháng tuổi	20 mg/ 1lần/ 1ngày, trong 10-14 ngày

- Bổ sung nhu cầu hàng ngày: tùy theo lứa tuổi, bổ sung theo bảng dưới đây:

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đối tượng	Tuổi	Nhu cầu kẽm (mg)
Sơ sinh	< 1	5 mg
Trẻ em	1-10	5 - 10 mg
Nam	≥ 11	15 mg
Nữ	≥ 11	12 mg
Phụ nữ mang thai và cho con bú		20 - 25 mg

- Điều trị thiếu kẽm: theo chỉ định của bác sĩ.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có hội chứng porphyrin.

Tác dụng không mong muốn

- Tác dụng phụ của kẽm trên đường tiêu hóa bao gồm đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau dạ dày. Những triệu chứng 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.

Thận trọng

- Cần theo dõi số lượng các loại tế bào máu và cholesterol huyết thanh để phát hiện các dấu hiệu sớm của thiếu đồng.
- Uống Mibezin cách xa các thuốc có chứa sắt, đồng khoảng 2-3 giờ để ngăn ngừa tương tác có thể xảy ra làm giảm hấp thu thuốc.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

- Sự hấp thu kẽm có thể giảm bởi sự bổ sung sắt, penicillamin, những chế phẩm chứa phospho, tetracyclin. Sự bổ sung kẽm làm giảm hấp thu đồng, fluoroquinolon, sắt, penicillamin, tetracyclin.
- Phytat có trong ngũ cốc, ngô, đậu và gạo, casein trong sữa ức chế sự hấp thu kẽm. Acid hữu cơ như citrat trong thức ăn có thể tăng hấp thu kẽm.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc có thể dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú, bổ sung nhu cầu hàng ngày theo chỉ định của bác sĩ và không dùng quá liều chỉ định.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

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

Quá liều và cách xử trí

- Độc tính cấp của kẽm xảy ra sau khi uống: buồn nôn, nôn mửa, sốt, suy hô hấp.
- Dùng liều lớn 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 và viêm màng nhầy miệng và dạ dày, loét dạ dày cũng đã được báo cáo.
- Cần tránh dùng các chất gây nôn hoặc rửa dạ dày.
- Nên sử dụng chất làm dịu viêm như sữa, các chất carbonat kiềm, than hoạt và các chất tạo phức chelat.

Trình bày: Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nén. Vĩ Al - PVC.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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

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



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em


HỒ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh