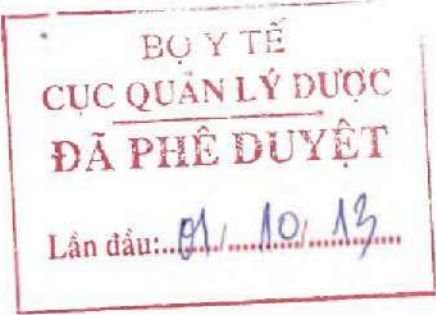


81/83



Zincasa
Composition:
Each uncoated (scored) dispersible tablet contains
Zinc Acetate USP (as dihydrate)
eqv. to Elemental Zinc 20mg

EB
Manufactured by
M/s ENZO BIOPHARMA LTD - INDIA
Mfg. Lic. No: L/10/845MNB

Zincasa
Composition:
Each uncoated (scored) dispersible tablet contains
Zinc Acetate USP (as dihydrate)
eqv. to Elemental Zinc 20mg

EB
Manufactured by
M/s ENZO BIOPHARMA LTD - INDIA
Mfg. Lic. No: L/10/845MNB

Batch No: 1000X
Mfg Date: dd/mm/yy
Exp Date: dd/mm/yy

Size Carton L- 65, W- 29, H-42 Dya : Mopa-5

Rx Prescription only
Zincasa
EB
10 x 10 Dispersible Tablets

Rx Prescription only
Zincasa
EB
10 x 10 Dispersible Tablets

Composition
Each uncoated (scored) dispersible tablet contains:
Zinc Acetate USP (as dihydrate) equivalent to Elemental zinc.....20mg
Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert
Storage:
Store below 30°C
Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.
Manufactured by
M/s ENZO BIOPHARMA LTD
V.P.O Manpura, Nalagam, Solan (H.P.)- 173205 (INDIA)

Rx Prescription only
Zincasa
EB
10 x 10 Dispersible Tablets

Rx Thuốc bán theo đơn. Viên phân tán Zincasa Hộp 10 vỉ x 10 viên phân tán. Thành phần: Mỗi viên phân tán chứa Kẽm Acetat tương đương với Kẽm nguyên tố 20 mg. SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, thông chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất bởi M/s ENZO BIOPHARMA LTD, V.P.O. Manpura, Nalagam, Solan (H.P.)-173205 (Ấn Độ). Nhà nhập khẩu:.....
Mfg. Lic. No: L/10/845MNB
No Lic. Fab: L/10/845MNB
Batch No: 1000X
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Rx Prescription only
Zincasa
EB
10 x 10 Dispersible Tablets

Rx Prescription only
Zincasa
EB
10 x 10 Dispersible Tablets



71/83 BS 23/7

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

ZINCASA

Viên phân tán chứa kẽm 20mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên phân tán chứa:

Hoạt chất: Kẽm acetat (dưới dạng Dihydrat) tương đương với kẽm nguyên tố 20mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, natri methylparaben, natri propylparaben, talcium, magnesi stearat, low-substituted carmellose sodium, tinh bột natri glycolat, silic khan dạng keo, hương vị cam, aspartam, natri polystyren sulfonat, hợp chất sắt oxid vàng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Kẽm là một nguyên tố vi lượng cần thiết, cấu tạo nhiều men (enzym) nên kẽm tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa quan trọng của cơ thể.
- Có tác động đến hoạt động nhiều hormon như hormon sinh dục (testosterol), hormon tuyến tụy (insulin) và hormon tăng trưởng IGF -I vì vậy có ảnh hưởng nhiều đến quá trình phát triển và tăng trưởng của cơ thể.
- Có vai trò quan trọng trong quá trình nhân bản ADN, điều hòa kiểu gen và tổng hợp protein.
- Tham gia vào hoạt động của hệ thần kinh trung ương, kẽm tập trung nhiều ở hệ thần kinh trung ương, chiếm 1.5% tổng lượng kẽm trong toàn cơ thể.
- Tăng cường miễn dịch: điều hoà và hoạt hóa chức năng của các tế bào miễn dịch.
- Cần thiết cho quá trình chuyển hoá Vitamin A trong cơ thể.
- Kẽm cũng có tác dụng tốt trong việc hồi phục biểu mô ruột, vì thế, việc bổ sung kẽm trong tiêu chảy ở trẻ em là rất cần thiết. Các nghiên cứu đều đã chứng minh, khi bệnh nhân bị tiêu chảy mà được bổ sung kẽm sẽ làm giảm thời gian tiêu chảy, giảm số lượng phân, giảm mức độ nặng và giảm thời gian mắc bệnh so với những người bị tiêu chảy mà không dùng kẽm. Chưa kể, việc dùng kẽm trong dự phòng, bổ sung đủ kẽm cũng làm giảm tỷ lệ tiêu chảy. Vì thế, việc điều trị tiêu chảy cho người bệnh sẽ bắt buộc phải bổ sung kẽm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi sử dụng theo đường uống, khoảng 20-30% liều dùng được hấp thu, chủ yếu ở hồng tràng. Hàng ngày có khoảng 7,5-14mg kẽm được tiết vào ruột non (từ 1,5-2,0g kẽm/người 70kg), tương đương với lượng kẽm ngoại sinh. Sự hấp thu kẽm giảm khi dùng đồng thời với Canxi hoặc Phosphat hoặc cả hai. Kẽm vô cơ (như kẽm sulphat) bị giảm hấp thu do sắt vô cơ trong lumen. Nếu chỉ một trong hai kẽm hoặc sắt ở dạng vô cơ thì không có sự cạnh tranh hấp thu xảy ra. Các protein vận chuyển kẽm có trong dịch vị và chất nhầy ruột cũng rất quan trọng. Trong huyết tương, kẽm gắn kết chặt với α -2-macroglobin và transferrin. Khoảng 60% kẽm trong huyết tương gắn kết lỏng lẻo với albumin. Trong gan, kẽm được gắn kết một phần với protein vận chuyển kim loại MT (Metallothionein).

Thải trừ chủ yếu qua phân (2-3mg/ngày), thay đổi tương xứng với lượng kẽm ăn vào. Nguồn kẽm nội sinh trong phân bình thường chủ yếu từ dịch vị. Dịch tiêu chảy có thể chứa hơn 11mg kẽm /lít. Bài tiết qua nước tiểu không bị thay đổi theo nguồn nhập vào, trung bình mất 0,5mg/ngày. Ngoài ra kẽm còn bài tiết qua mồ hôi, nồng độ trung bình 1,15mg/lít, cho nên nếu đổ nhiều mồ hôi có thể mất 4mg mỗi ngày. Trong thời kỳ hành kinh có thể mất 0,4-



0,5mg kẽm theo máu. Mỗi lần phóng tinh mất khoảng 0,6mg. Tổng lượng mất của một người bình thường ước chừng 2,2-2,8mg/ngày.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp:

- Điều trị tiêu chảy, đặc biệt là cho trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 5 tuổi và kết hợp với dung dịch bù muối nước (ORS).
- Đáp ứng nhu cầu bổ sung kẽm đặc biệt trong giai đoạn tăng trưởng (trẻ em, thanh thiếu niên), phụ nữ mang thai và cho con bú, người già.
- Phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu hụt kẽm (ăn không ngon, chậm lớn, dị tật xương, tổn thương hệ miễn dịch, nhiễm khuẩn tái phát đường hô hấp, viêm da đầu chi do bệnh ruột, các tổn thương da kiểu á sừng, chậm lành vết thương, thiếu máu, quáng gà, các rối loạn tâm thần).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Hòa mỗi viên vào nửa cốc nước, khuấy đều trước khi uống hoặc có thể đặt viên thuốc vào miệng cho nhanh tan rồi sau đó nuốt.

Liều khuyến dùng:

Người lớn và trẻ em trên 30kg: 2 viên x 1-3 lần/ngày

Trẻ em 10-30kg: 1 viên x 1-3 lần/ngày

Trẻ em dưới 10kg: 1 viên x 1 lần/ngày.

Dạng viên nén phân tán không phù hợp cho trẻ em dưới 2 tuổi

Hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho những người quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các chế phẩm có chứa kẽm..

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Dùng kẽm liều cao kéo dài sẽ dẫn đến thiếu nguyên tố đồng kèm theo thiếu máu và giảm bạch cầu trung tính. Sự thiếu nguyên tố đồng kéo theo sự giảm cholesterol huyết thanh trong máu, vì vậy cần theo dõi số lượng cholesterol huyết thanh và số lượng tế bào máu để phát hiện các dấu hiệu thiếu hụt của đồng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời kẽm với calci hoặc sắt: Làm giảm sự hấp thu của cả hai thuốc.
 - Dùng đồng thời kẽm với các thuốc biphosphonat (alendronat, etidronet, risedronat), các quinolon (ciprofloxacin, gatifloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, ofloxacin): làm giảm hấp thu của cả 2 thuốc.
 - Dùng đồng thời muối kẽm và penicillamin có thể làm giảm tác dụng của penicillamin.
- Kẽm hấp thu ít và có thể bị giảm hấp thu bởi nhiều chất bao gồm cả thức ăn.
- Tạo phức chelat có thể xảy ra với các tetracyclin. Kẽm cũng có thể ức chế sự hấp thu của các tetracyclin, do đó nên uống 2 thuốc cách nhau ít nhất 3 tiếng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu trên phụ nữ có thai chưa thấy khả năng làm tăng các bất thường ở thai nhi nếu người mẹ dùng kẽm trong thời gian mang thai. Nếu có thì các nguy cơ này cũng rất mờ



hồ. Tuy nhiên, các nghiên cứu không thể dự đoán hết được các tác hại có thể xảy ra nên chỉ dùng kẽm trong thời gian mang thai nếu thật sự cần thiết.

Thuốc có thể dùng được trong thời gian cho con bú, nhưng cần tham khảo ý kiến của thầy thuốc và không dùng quá liều chỉ định.

Đối với phụ nữ có thai và cho con bú cần tránh dùng các chế phẩm có chứa kẽm liều cao hơn khuyến nghị nhu cầu dinh dưỡng hàng ngày (lớn hơn 15mg/ngày với phụ nữ có thai và 19mg/ngày với phụ nữ cho con bú trong 6 tháng đầu tiên và 16mg/ngày trong 6 tháng tiếp theo).

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có dữ liệu

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng phụ hay gặp khi dùng thuốc là buồn nôn, khó chịu đường tiêu hóa. Các tác dụng phụ khác như miệng có vị kim loại, đau đầu, ngứa gà.

- Cũng đã có những báo cáo về một vài trường hợp giảm HDL- cholesterol ở những người dùng kẽm liều cao.

- Dùng kẽm kéo dài có thể gây thiếu đồng, thiếu máu nhược sắc, thiếu máu hồng cầu nhỏ thứ phát.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

- Trong các trường hợp ngộ độc cấp tính, các muối kẽm là các chất gây ăn mòn. Triệu chứng là ăn mòn và viêm nhiễm màng nhầy miệng và dạ dày; có thể dẫn đến loét dạ dày.

- 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.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên phân tán.

NHÀ SẢN XUẤT

M/s Enzo Biopharma Ltd.

V.P.O. Manupura, Nalagarh, Solan (H P.)-173205, Ấn Độ.


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

