

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC ZINSUPI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019

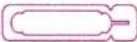
SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 04 VỈ X 05 ỐNG X 5 ML



Kẽm gluconat 70 mg
(tương đương với 10 mg kẽm)

DUNG DỊCH UỐNG

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM



THÀNH PHẦN:

Kẽm gluconat 70 mg
(tương đương với 10 mg kẽm)

Tá dược vừa đủ 5 ml.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

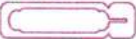




REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 04 BLISTERS X 05 TUBES X 5 ML



*Zinc gluconate 70 mg
(equivalent to 10 mg zinc)*

ORAL SOLUTION
NOT INJECTED 





COMPOSITION:
Zinc gluconate 70 mg
(equivalent to 10 mg zinc)
Excipients q.s for 5 ml

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE :
Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.**

Manufacturer:
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC ZINSUPI





Zinsupi Z

Zinsupi
Zinc gluconate 70 mg
(equivalent to 10 mg zinc)

ORAL SOLUTION
REG. NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 20 SACHETS X 5 ML



Zinsupi

COMPOSITION:
Zinc gluconate 70 mg
(equivalent to 10 mg zinc)
Excipients q.s for 5 ml
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instructions.
STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

Manufacturer:
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC ZINSUPI



THÀNH PHẦN:
Kẽm gluconat 70 mg
(tương đương với 10 mg kẽm)
Tá được vừa đủ 5 mL.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Sản xuất tại:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 8A3 quốc lộ 60 p.Phù Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS



Kẽm gluconat 70 mg
(tương đương với 10 mg kẽm)

DUNG DỊCH UỐNG
GÓI 5 ML



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC ZINSUPI



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC ZINSUPI



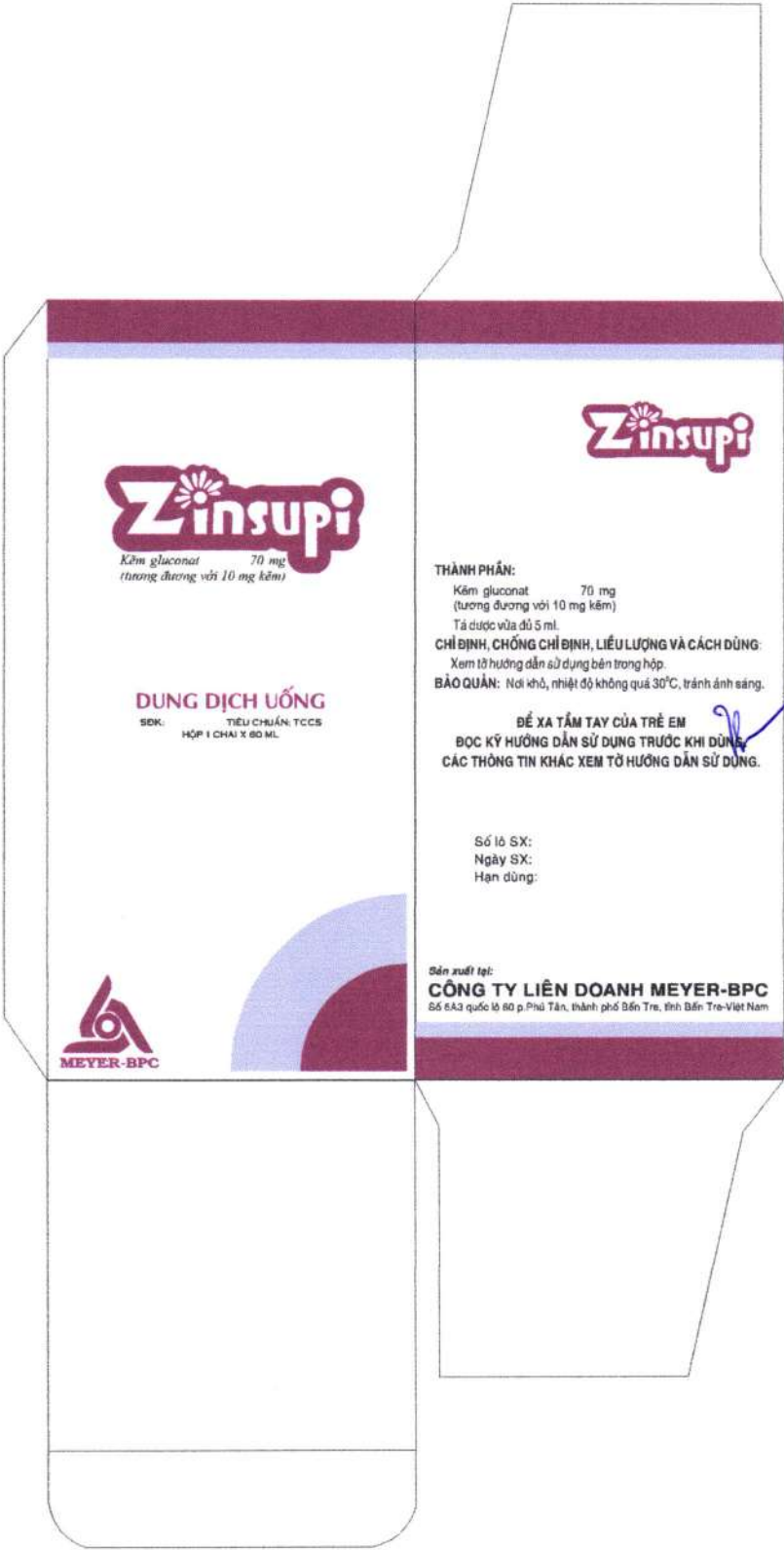
TỔNG GIÁM ĐỐC

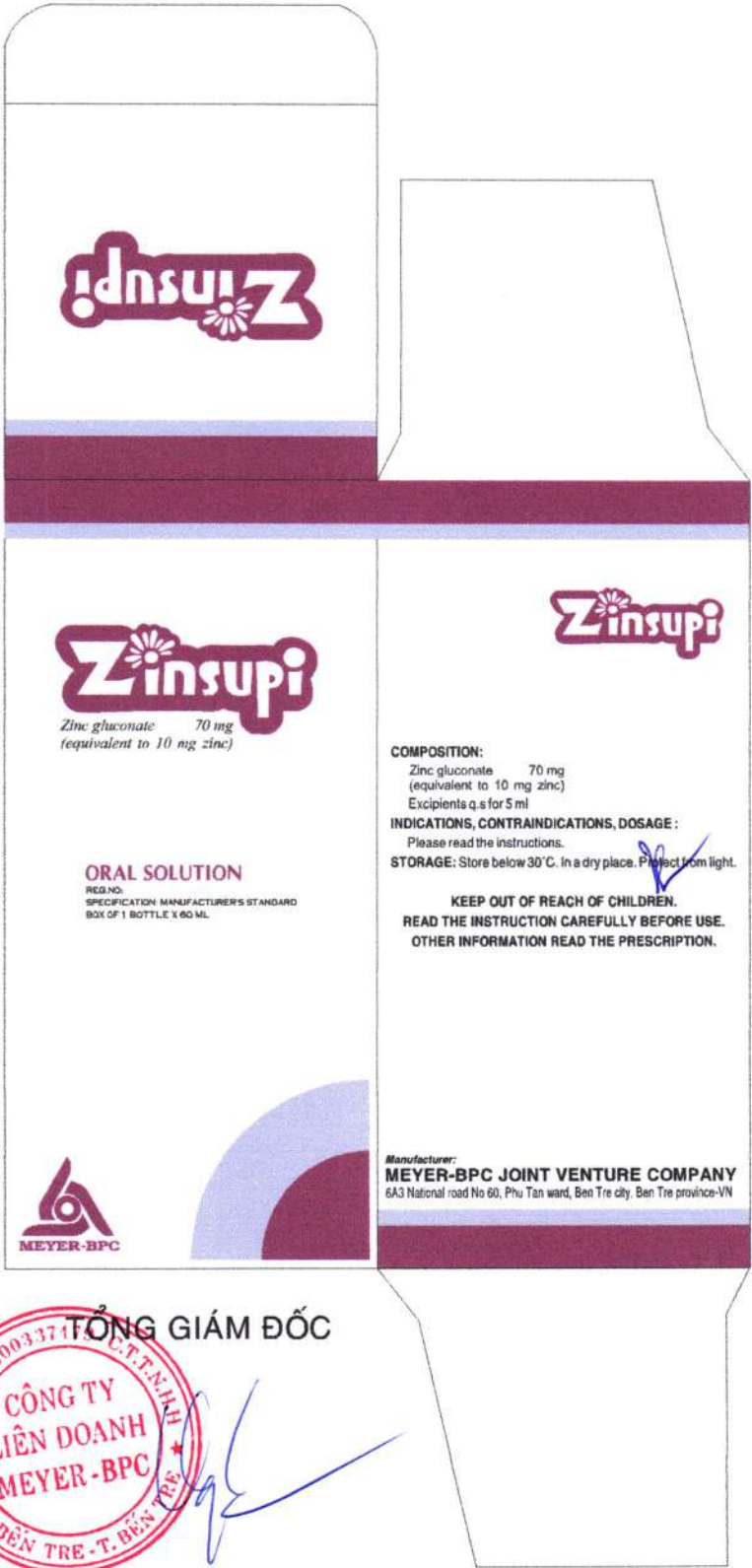
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

M.S.D.N: 1300337179
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC ZINSUPI





TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC ZINSUPI

SDK:

TIÊU CHUẨN: TCCS

HỘP 1 CHAI X 60 ML



*Kẽm gluconat 70 mg
(tương đương với 10 mg kẽm)*

DUNG DỊCH UỐNG



Sản xuất tại:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

THÀNH PHẦN:
Kẽm gluconat 70 mg
(tương đương với 10 mg kẽm)
Tá dược vừa đủ 5 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.



LO
HD
NSX

TỔNG GIÁM ĐỐC



M.S.D.N: 1300337179 • C.T.T.N.H
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC
TP. BẾN TRE • T. BẾN TRE



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DUNG DỊCH UỐNG ZINSUPI

Tiêu chuẩn: TCCS

ZINSUPI

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc
Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Kẽm gluconat 70 mg
(tương đương với 10 mg kẽm)

Tá dược: PEG 6000, glycerin, sorbitol 70%, sucralose, propylen glycol, carboxymethylcellulose sodium, acid citric, nipazin, nipazol, cherry flavour, amaranth red, ponceau, sunset yellow, nước RO vừa đủ 5 ml.

Mô tả sản phẩm: Chất lỏng trong, đồng nhất, màu đỏ, vị ngọt hơi chát, thơm mùi cherry.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 20 ống x 5 ml.
- Hộp 20 gói x 5 ml.
- Hộp 01 chai x 45 ml, Hộp 01 chai x 60 ml.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Chế phẩm dùng bổ sung, dự phòng thiếu kẽm hoặc hỗ trợ điều trị các trường hợp sau:

- Bệnh còi xương, suy dinh dưỡng, chậm tăng trưởng ở trẻ em.
- Phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú.
- Chế độ ăn kiêng hoặc thiếu cân bằng, nuôi ăn lâu dài qua đường tĩnh mạch.
- Tiêu chảy cấp và mãn tính.
- Rối loạn tiêu hóa: chán ăn chậm tiêu, táo bón nhẹ, buồn nôn và nôn khi mang thai.
- Nhiễm trùng tái diễn đường hô hấp, tiêu hóa, da.
- Khô da, vết thương chậm lành (bong, lở loét do nằm lâu)
- Khô mắt, loét giác mạc, quáng gà.
- Thiếu kẽm nặng được đặc trưng bởi các tổn thương da và niêm mạc điển hình như: viêm ruột, viêm da đầu chi, loạn dưỡng móng (móng nhăn, có vết trắng, chậm mọc), khô mắt, viêm quanh lỗ tự nhiên (âm hộ, hậu môn), tiêu chảy.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

* Liều bổ sung kẽm (Zn) hằng ngày tùy theo đối tượng và lứa tuổi:

- Trẻ em 6 - 12 tháng tuổi: uống 2,5 ml/ ngày.
- Trẻ em 1 - 3 tuổi: uống 5 ml/ lần, ngày 2 lần.
- Trẻ em 3 - 6 tuổi: uống 7,5 ml/ lần, ngày 2 lần.
- Trẻ em > 6 tuổi: uống 10 ml/ lần, ngày 2 lần.
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 15 ml/ lần, ngày 2 lần.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú: Theo hướng dẫn của bác sĩ.

* Cách dùng: Để hấp thu tốt nhất nên uống thuốc 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn. Nhưng nếu xảy ra các triệu chứng rối loạn tiêu hóa có thể uống thuốc trong bữa ăn để khắc phục. Nên uống thuốc với nhiều nước.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn hay xảy ra nhất với các muối kẽm khi dùng đường uống liên quan đến dạ dày ruột bao gồm đau bụng, khó tiêu, tình trạng buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, kích thích dạ dày và viêm dạ dày. Những tác dụng phụ này rõ ràng hơn nếu uống lúc dạ dày rỗng và giảm đi khi dùng vào các bữa ăn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị nếu cần thiết.

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

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

Sự hấp thu kẽm có thể giảm bởi penicillamin, tetracyclin và các chế phẩm có chứa sắt, phospho. Việc bổ sung kẽm làm giảm hấp thu đồng, sắt, kháng sinh nhóm quinolon, penicillamin và tetracyclin.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy dùng thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian dùng liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên. Tốt nhất nên tham khảo ý kiến của bác sĩ, dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Quá liều cấp tính các muối kẽm gây loét dạ dày do hình thành muối kẽm clorid bởi acid dạ dày.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu xảy ra quá liều, cần báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất. Mang theo toa thuốc này và thuốc còn sót lại gửi cho thầy thuốc.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Tránh dùng thuốc trong giai đoạn loét dạ dày tá tràng tiến triển và nôn ói cấp tính.

- Dùng kẽm lâu dài liều cao bằng đường uống dẫn đến thiếu hụt đồng, bệnh thiếu máu do thiếu sắt và giảm bạch cầu trung tính.

* Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa thấy có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc trên đối tượng này nên sử dụng thận trọng và phải tuân theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

* Trường hợp lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Khoáng chất và vitamin.

Mã ATC: A12C B02

Khi uống vào cơ thể, Zinc Gluconat được phân ly thành acid gluconic và ion Kẽm (Zn^{++}).

Kẽm là khoáng chất thiết yếu cho nhiều chức năng của cơ thể. Kẽm tham gia nhiều quá trình sinh học quan trọng, làm tăng khả năng miễn dịch, giúp cơ thể phòng chống các tác nhân gây bệnh, tăng quá trình phân chia và phát triển tế bào.

Ngoài ra, kẽm cũng có lợi cho cơ bắp. Phụ nữ mang thai và trẻ em cần bổ sung đủ kẽm. Trẻ đang phát triển bị thiếu kẽm không những chậm lớn mà còn có hệ miễn dịch yếu, trí não kém phát triển, da khô thiếu sức sống. Kẽm còn làm tăng cảm giác ăn ngon miệng ở trẻ biếng ăn, suy dinh dưỡng.

Kẽm còn có đặc tính chống oxy hóa, ngăn ngừa sự tổn hại cho màng tế bào và các mô, đồng thời giúp phục hồi ADN nên góp phần làm chậm quá trình lão hóa.

Kẽm giúp mau lành vết thương bên ngoài lẫn bên trong cơ thể (thiếu kẽm thì cơ thể không tự sửa chữa các sai lệch về gen trong tế bào, nên khó lành vết thương, chóng bị lão hóa, ...) giúp trị chứng da khô, sừng hóa, da đầu bị nhiều gàu, hói đầu.

Dược động học:

Kẽm được hấp thu qua đường tiêu hóa và được phân phối trên toàn cơ thể với nồng độ cao nhất được tìm thấy trong cơ, chất lỏng xương, da, mắt, và tuyến tiền liệt.

Kẽm được đào thải chủ yếu qua phân, một lượng nhỏ qua nước tiểu và mồ hôi.

Chỉ định:

Chế phẩm dùng bổ sung, dự phòng thiếu kẽm hoặc hỗ trợ điều trị các trường hợp sau:

- Bệnh còi xương, suy dinh dưỡng, chậm tăng trưởng ở trẻ em.
- Phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú.
- Chế độ ăn kiêng hoặc thiếu cân bằng, nuôi ăn lâu dài qua đường tĩnh mạch.
- Tiêu chảy cấp và mãn tính.
- Rối loạn tiêu hóa: chán ăn chậm tiêu, táo bón nhẹ, buồn nôn và nôn khi mang thai.
- Nhiễm trùng tái diễn đường hô hấp, tiêu hóa, da.
- Khô da, vết thương chậm lành (bong, lở loét do nằm lâu)
- Khô mắt, loét giác mạc, quáng gà.
- Thiếu kẽm nặng được đặc trưng bởi các tổn thương da và niêm mạc điển hình như: viêm ruột, viêm da đầu chi, loạn dưỡng móng (móng nhẵn, có vết trắng, chậm mọc), khô mắt, viêm quanh lỗ tự nhiên (âm hộ, hậu môn), tiêu chảy.

Liều lượng và cách dùng:

* Liều bổ sung kẽm (Zn) hàng ngày tùy theo đối tượng và lứa tuổi:

- Trẻ em 6 - 12 tháng tuổi: uống 2,5 ml/ ngày.

- Trẻ em 1 - 3 tuổi: uống 5 ml/ lần, ngày 2 lần.

- Trẻ em 3 - 6 tuổi: uống 7,5 ml/ lần, ngày 2 lần.

- Trẻ em > 6 tuổi: uống 10 ml/ lần, ngày 2 lần.

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 15 ml/ lần, ngày 2 lần.

- Phụ nữ mang thai và cho con bú: Theo hướng dẫn của bác sĩ.

* Cách dùng: Để hấp thu tốt nhất nên uống thuốc 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn. Nhưng nếu xảy ra các triệu chứng rối loạn tiêu hóa có thể uống thuốc trong bữa ăn để khắc phục. Nên uống thuốc với nhiều nước.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

- Tránh dùng thuốc trong giai đoạn loét dạ dày tá tràng tiến triển và nôn ói cấp tính.

- Dùng kẽm lâu dài liều cao bằng đường uống dẫn đến thiếu hụt đồng, bệnh thiếu máu do thiếu sắt và giảm bạch cầu trung tính.

* Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa thấy có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc trên đối tượng này nên sử dụng thận trọng và phải tuân theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

* Trường hợp lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Sự hấp thu kẽm có thể giảm bởi penicillamin, tetracyclin và các chế phẩm có chứa sắt, phospho. Việc bổ sung kẽm làm giảm hấp thu đồng, sắt, kháng sinh nhóm quinolon, penicillamin và tetracyclin.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn hay xảy ra nhất với các muối kẽm khi dùng đường uống liên quan đến dạ dày ruột bao gồm đau bụng, khó tiêu, tình trạng buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, kích thích dạ dày và viêm dạ dày. Những tác dụng phụ này rõ ràng hơn nếu uống lúc dạ dày rỗng và giảm đi khi dùng vào các bữa ăn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngưng điều trị nếu cần thiết.

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

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Quá liều cấp tính các muối kẽm gây loét dạ dày do hình thành muối kẽm clorid bởi acid dạ dày.

- Xử trí: Chỉ định muối kiềm carbonat, uống sữa hoặc than hoạt tính. Không nên dùng chất gây nôn hoặc thực rửa dạ dày.

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



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 8A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh