

MV 25540

BS 2 03/02/18

6/101 BS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/18

75% real size

Size: 105 x 43 x 43mm

Pantone Colors: 1795 C 662 C 100 C Process Black



MAZ

SAMPLE OF LABEL: PRINTED LABEL

ZINCVIET DRY SUSP. Printed label size: 105 x 50 mm

COMPOSITION:
After reconstitution
Each 5ml contains:
Elemental Zinc (as zinc sulphate monohydrate U.S.P)10 mg
(IN HOUSE SPECIFICATIONS)

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION: Please refer the package insert for details.

DIRECTION FOR PREPARATION
See the insert

INSTRUCTIONS:
Keep out of reach of children.
Read the instruction carefully before use.
Store below 30°C. Protect from light and heat.

Shake well before use
Lắc kỹ thuốc trước khi dùng

Manufactured by/ Nhà sản xuất:
The House of Quality Pharmaceutical
ATCO LABORATORIES LIMITED
B-18, S.I.T.E, KARACHI - PAKISTAN

Vanilla Flavour/Hương Vanil 60 ml

Dry Suspension/ Cốm Pha Hồn Dịch
[Elemental Zinc/ Kẽm Nguyên Tố]

Low Osmolarity
Formulation

THÀNH PHẦN:
Sau khi pha chế, mỗi 5ml chứa:
Kẽm (dưới dạng Kẽm sulphat monohydrat)..... 10mg
(TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT)

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng.

HƯỚNG DẪN PHA CHẾ: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và nhiệt.

Mfg. Lic. No.: 009188
Reg. No.: 088900-EX

Visa No./SDK:	
Batch No./ Số Lô SX:	
Mfg. Date/ NSX:	dd/mm/yyyy
Exp. Date/ HĐ:	dd/mm/yyyy

050291401E



WAS

Rx Thuốc bán theo đơn

ZINCVIET – Côm pha hỗn dịch

Kẽm (Zn) 10 mg/5 ml

THÀNH PHẦN:

Mỗi chai ZINCVIET chứa:

Hoạt chất: Kẽm sulphat monohydrat	329,16 mg
tương đương với kẽm	120,00 mg

Tá dược: Sucrose, natri benzoat, mùi vani, natri metabisulphit, aspartam, silicon dioxid keo, nước tinh khiết.

Sau khi hoàn nguyên, mỗi 5 ml ZINCVIET chứa: Kẽm sulphat monohydrat tương đương với 10 mg Kẽm.

MÔ TẢ:

Bột côm màu trắng hay gần trắng mùi vani, cho hỗn dịch có mùi vani sau khi hoàn nguyên. Hộp chứa 1 chai thủy tinh màu hổ phách 60 ml cùng với muỗng nhựa phân liều 5 ml có vạch chia 2,5 ml.

DƯỢC LỰC HỌC:

Kẽm là một nguyên tố vi lượng rất cần thiết trong dinh dưỡng. Là thành phần cấu tạo của nhiều hệ enzyme trong cơ thể, bao gồm enzyme alkaline phosphatase, carbonic anhydrase, carboxypeptidase và alcohol dehydrogenase. Dùng tại chỗ, kẽm có tác dụng làm săn se và sát khuẩn nhẹ. Cơ chế tác động thông qua sự kết tủa gián tiếp protein của ion kẽm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, kẽm được hấp thu bởi sự khuếch tán và bởi qui trình mang gián tiếp được điều hòa bởi metallothionein. Hàm lượng kẽm hấp thu được kiểm soát bởi nồng độ trong thức ăn và bởi sự hiện diện của các chất cản trở hấp thu kẽm. Sự hấp thu kẽm tăng khi chế độ ăn giàu protein do có sự hình thành nhiều phức hợp kẽm-amino acid, dạng kẽm dễ hấp thu hơn. Với liều cao, kẽm làm giảm sự hấp thu của đồng bởi sự chiếm chỗ đồng trong metallothionein. Trong vòng tuần hoàn máu, kẽm trước tiên gắn kết với albumin và được vận chuyển đến gan, tại đây, kẽm được dự trữ một phần và phần còn lại được phân phát từ từ cho các mô khác. Trong huyết thanh, kẽm có mặt trong hồng cầu và bạch cầu. Nồng độ huyết thanh của kẽm tương ứng với chế độ ăn và tình trạng sinh lý của cơ thể (ví dụ như trường hợp bị tổn thương hay bị sung viêm). Khoảng 25% liều hàng ngày được thải trừ qua mật và tụy.

CHỈ ĐỊNH:

ZINCVIET được chỉ định trong bệnh tiêu chảy mãn tính và tái phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với kẽm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Hướng dẫn pha chế:

1. Đổ pha chế 60ml hỗn dịch thuốc, trước hết làm tơi bột thuốc.
2. Cho nước đun sôi để nguội vào chai thuốc và lắc kỹ.
3. Thêm nước đun sôi để nguội đến vạch trên chai và lắc kỹ.

Bỏ đi phần thuốc còn lại trong chai sau 7 ngày kể từ khi pha chế nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng và sau 14 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh.

Liều lượng và cách dùng:

Trẻ em: 1 muỗng cà phê (5 ml) x 2 lần mỗi ngày (10-14 ngày)

Trẻ sơ sinh (dưới 6 tháng): 1/2 muỗng cà phê (2,5 ml) x 2 lần mỗi ngày (10-14 ngày) hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.



N/A2

THẬN TRỌNG:

Khi dùng đồng thời muối Kẽm với penicillamin, kẽm có thể làm giảm tác dụng của penicillamin. Mặc dù thấp, nhưng sự hấp thu của Kẽm có thể bị giảm bởi các hợp chất khác nhau, bao gồm cả vài loại thức ăn. Ngoài ra, Kẽm có khả năng tạo thành phức hợp với tetracyclin.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Kẽm qua được nhau thai và có mặt trong sữa mẹ. Mức độ an toàn của ZINCVIET trên phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú chưa được nghiên cứu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng phụ: đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, khó chịu đường tiêu hóa.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng đồng thời, kẽm có thể làm giảm hấp thu các kháng sinh nhóm tetracyclin, vì vậy, cần uống hai loại thuốc này cách nhau ít nhất là 3 giờ.

Sự hấp thu của kẽm có thể bị giảm bởi các chất bổ sung sắt, dùng chung với các chế phẩm penicillamin, phospho.

Sự hấp thu của đồng và nhóm flouroquinolon có thể cũng bị giảm khi dùng chung với kẽm.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

ZINCVIET không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp quá liều, kẽm sulphat thể hiện tính ăn mòn. Với triệu chứng ăn mòn và viêm niêm mạc miệng và dạ dày.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và nhiệt.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi pha, dùng tốt nhất đến 7 ngày nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng và nếu bảo quản ở tủ lạnh, hỗn dịch sau khi pha có thể dùng đến 14 ngày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp x 1 chai thủy tinh màu hổ phách 60 ml cùng với muỗng nhựa phân liều 5 ml có vạch chia 2,5 ml.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ

Sản xuất bởi:



The House of Quality Pharmaceuticals

ATCO LABORATORIES LIMITED

ATCO

B-18, S.I.T.E., Karachi, Pakistan



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

04029LI-01E



Handwritten signature