

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc kê đơn

SIRÔ

AtiSYRUP zinc

ĐÈ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NÉU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý
KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG
GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml chứa

Hoạt chất: Kẽm 10 mg
(Dưới dạng kẽm sulfate heptahydrate)

Tá dược: Vừa đủ 5 ml

(Acid citric monohydrat, natri citrat, natri clorid, natri benzoat, glycerin, sorbitol 70%, màu vàng tartrazin, hương dâu, đường trắng, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Sirô.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Sirô thuốc màu vàng, mùi thơm, vị ngọt, hơi chát.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị thiếu kẽm ở người lớn và trẻ em.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Trẻ em < 10 kg: 5 - 10 ml/lần, mỗi ngày uống 1 lần sau khi ăn.
- Trẻ em 10 - 30 kg: 5 - 10 ml/lần, mỗi ngày uống 1 - 3 lần sau khi ăn.
- Người lớn và trẻ em > 30 kg: 15 - 20 ml/lần, mỗi ngày uống 1 - 3 lần sau khi ăn.

Lưu ý: Khi sử dụng dạng chai, nên dùng cốc đong kèm theo chai để lấy liều chính xác.

Cách dùng: ATISYRUP ZINC nên được uống sau bữa ăn.

CHÓNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng (mẫn cảm) với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Thiếu đồng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Tích tụ kẽm có thể xảy ra trong trường hợp suy thận.
- Chế phẩm có chứa natri, cần thận trọng khi

sử dụng cho bệnh nhân đang trong chế độ ăn低碳 kiềm soát natri.

- Chế phẩm có chứa sorbitol. Bệnh nhân mắc các rối loạn về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt enzyme sucrose - isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

- Tá dược màu vàng tartrazin có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

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

Chưa đủ dữ liệu nghiên cứu sự an toàn của ATISYRUP ZINC trong thời kỳ mang thai ở người. Kẽm qua được nhau thai và đi vào trong sữa mẹ ở phụ nữ cho con bú khi dùng bổ sung kẽm. Chỉ dùng sản phẩm này khi mang thai hoặc đang cho con bú nếu bác sĩ chỉ định cho bạn.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

ATISYRUP ZINC không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc điều hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Kẽm có thể làm giảm sự hấp thu đồng.
- Kẽm có thể làm giảm sự hấp thu các kháng sinh nhóm tetracycline và ngược lại.
- Kẽm có thể làm giảm sự hấp thu các kháng sinh nhóm quinolone.
- Muối canxi có thể làm giảm sự hấp thu kẽm.
- Kẽm có thể làm giảm sự hấp thu sắt khi dùng theo đường uống và ngược lại.
- Kẽm có thể làm giảm sự hấp thu penicillamine khi dùng theo đường uống và ngược lại.
- Kẽm có thể làm giảm sự hấp thu trietine khi dùng theo đường uống và ngược lại.
- Thực phẩm: Các nghiên cứu về sử dụng đồng thời kèm với thực phẩm thực hiện trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy sự hấp thu kẽm đã bị trì hoãn đáng kể bởi nhiều loại thực phẩm (bao gồm bánh mì, trứng luộc, cà phê và sữa). Các chất có trong thực phẩm, đặc biệt là phytat và chất xơ, gắn kết với kẽm và ngăn chặn sự hấp thu vào tế bào ruột.

Tương ky:

Do không có các nghiên cứu về tính tương ky của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Sử dụng muối kẽm có thể gây ra một số phản ứng phụ như:

- Hệ tiêu hóa: Đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, kích ứng dạ dày và viêm dạ dày.
- Hệ thần kinh: Cúp gắt, nhức đầu, thò o.

- Tương tác thuốc: Kẽm có thể gây trờ ngại cho sự hấp thu đồng, dẫn đến giảm nồng độ đồng và khả năng thiếu đồng. Nguy cơ thiếu đồng có thể lớn hơn khi điều trị lâu dài (khi hết thiếu kẽm) và/hoặc khi sử dụng kẽm liều cao.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Giảm liều hoặc ngưng thuốc nếu có phản ứng phụ xảy ra.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Kẽm sulfat gây ăn mòn khi quá liều do sự hình thành kẽm clorid từ acid dạ dày.

Các triệu chứng có thể xảy ra là: ăn mòn và viêm niêm mạc miệng, niêm mạc dạ dày, có thể gây loét dạ dày sau đó là thủng dạ dày.

Khi điều trị quá liều tránh việc rửa dạ dày và gây nôn, nên sử dụng chất làm dịu như sữa, carbonat kiềm hoặc than hoạt tính hay các chất tạo phức như natri calci edetate.

Khi uống kẽm nồng độ cao kéo dài sẽ làm thiếu đồng (do làm giảm hấp thu) gây nên thiếu máu do thiếu hòng cầu và giảm bạch cầu trung tính. Có thể dùng các thuốc tạo chelat (EDTA) để loại trừ kẽm trong huyết thanh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Khoáng chất bổ sung.

Mã ATC: A12CB01

Kẽm là nguyên tố vi lượng thiết yếu trong cơ thể. Nó là thành phần quan trọng cần thiết cho các hệ thống enzyme (dehydrogenase, carbonic anhydrase...) cần cho sự tổng hợp acid nucleic, glucid, protein. Kẽm hiện diện trong tất cả các mô và giữ cho sự toàn vẹn của mô. Thiếu kẽm nghiêm trọng gây tổn thương da, rụng tóc, tiêu chảy, tăng nhạy cảm với nhiễm trùng và chậm tăng trưởng ở trẻ, gây khiếm khuyết trong việc phân chia các mô như da, hệ thống miễn dịch và niêm mạc ruột.

Tiêu chảy mãn tính có thể là dấu hiệu của tình trạng thiếu kẽm, và tiêu chảy có thể dẫn đến mất kẽm quá mức và thiếu kẽm khi chế độ ăn uống không đủ. Theo báo cáo của Tổ chức Y tế Thế Giới (WHO), bổ sung kẽm đã được chứng minh làm giảm tỷ lệ mắc, cường độ, hoặc thời gian tiêu chảy cấp tính ở trẻ em ở các nước đang phát triển.

Dược động học:

Sự hấp thu kẽm từ đường tiêu hóa không hoàn toàn và giảm khi có một số thành phần dinh dưỡng như phytat. Kẽm được phân bố khắp cơ thể với nồng độ cao nhất tìm thấy ở tóc, mắt, các cơ quan sinh dục nam và xương.

Nồng độ thấp hơn có trong gan, thận và cơ. Trong máu 80% được tìm thấy trong hồng cầu. Nồng độ kẽm trong huyết tương dao động từ 70 đến 110 µg/dl và khoảng 50% số lượng này gắn kết vào albumin một cách lỏng lẻo. Khoảng 7% là gắn kết với acid amin và phần còn lại gắn kết với alpha 2 - macroglobulins và các protein khác.

Kẽm được bài tiết chủ yếu trong phân, quá trình đại tiện có vai trò quan trọng trong việc giữ cân bằng nội môi kẽm. Một lượng nhỏ bị mất trong nước tiểu và mồ hôi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 gói x 5 ml.

Hộp 30 gói x 5 ml.

Hộp 50 gói x 5 ml.

Hộp 20 gói x 10 ml.

Hộp 30 gói x 10 ml.

Hộp 50 gói x 10 ml.

Hộp 20 ống nhựa uống x 5 ml.

Hộp 30 ống nhựa uống x 5 ml.

Hộp 50 ống nhựa uống x 5 ml.

Hộp 20 ống nhựa uống x 10 ml.

Hộp 30 ống nhựa uống x 10 ml.

Hộp 50 ống nhựa uống x 10 ml.

Hộp 1 chai 30 ml, kèm 1 cốc đong.

Hộp 1 chai 60 ml, kèm 1 cốc đong.

Hộp 1 chai 100 ml, kèm 1 cốc đong.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỀN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỀN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AL3040-LI01