

Rx Thuốc bán theo đơn

Kem gluconat 70 mg tương ứng với 10 mg kẽm

FasKit

Kem gluconat 70 mg tương ứng với 10 mg kẽm



Hộp 30 gói x 1,0g

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

Rx Thuốc bán theo đơn

Thành phần:
Mỗi gói (1,0g) thành phẩm chứa:
Kẽm gluconat.....70 mg tương ứng với 10 mg kẽm
Tá được vđ.....1 gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số lô SX :
HD :

FasKit
Kẽm gluconat 70mg tương ứng với 10mg kẽm



Gói 1,0g

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống



Thành phần:
Mỗi gói (1,0g) thành phẩm chứa:
Kẽm gluconat.....70 mg tương ứng với 10 mg kẽm
Tá được vđ.....1 gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

SĐK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
NSX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

Rx Prescription only

FasKit

Zinc gluconate 70 mg equivalent to 10 mg Zinc



Box of 30 sachets x 1,0g

Granules for oral suspension

Composition:
Each sachet (1,0g) contains:
Zinc gluconate.....70 mg equivalent to 10 mg Zinc
Excipients q.s.f.....1 sachet

Indications - Contraindications - Dosage - Administration and other information:
See the package insert inside.
Storage: Store in a dry place, below 30°C
Specifications: Manufacturer's
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

DKT HATAPHAR
Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

NW-52572 BSA
189/0162

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: FASKIT

2. Thành phần: Mỗi gói (1,0g) thành phẩm chứa:

Kẽm gluconat	70 mg
tương ứng với 10 mg kẽm	
Tá dược vd	1 gói

(Tá dược gồm: Lactose, microcrystalline cellulose, gelatin, amidon, natri lauryl sulfat, đường trắng, bột hương dâu).

3. Dạng bào chế: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

Kẽm là thành phần cấu tạo của nhiều enzym quan trọng như: carbonic anhydrase, carboxypeptidase A và B, glutamic dehydrogenase, lactic dehydrogenase và nhiều enzym khác. Kẽm cần cho sự tổng hợp acid nucleid, glucid, protid. Giữ cho sự toàn vẹn của các mô.

- Dược động học:

Kẽm có thể liên kết với các nhóm hydryl, amino, imidozol acid và các phân tử hữu cơ khác. Kẽm được hấp thu chủ yếu qua tá tràng, sau đó gắn kết lỏng lẻo với protein huyết tương và nhanh chóng đi đến các mô của cơ thể. Nồng độ kẽm trong huyết tương giảm ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

Kẽm hiện diện trong tất cả các mô của cơ thể và tập trung với nồng độ cao ở tuyến tiền liệt và màng mạch của mắt (mạch mạc mắt).

Sự hấp thu của kẽm tại tá tràng giảm khi có sự hiện diện của oxylat, phosphat, calci, đồng và tăng khi có sự hiện diện của glucose, các amino acid, iodoquinol và các chất tạo phức chelat.

Mỗi ngày có khoảng 2 - 5mg kẽm được đào thải qua tuyến tụy và qua đường ruột, ngoài ra bài tiết qua ống thận, qua mồ hôi.

Khoảng 99% lượng kẽm trong cơ thể nằm trong các tế bào, phần còn lại được tìm thấy trong huyết tương và các dịch ngoại bào. Nồng độ kẽm trong huyết tương khoảng 100mol/100ml, trong đó khoảng 70% liên kết với albumin, phần còn lại chủ yếu liên kết với α_2 -macroglobulin.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 30 gói x 1,0g thuốc cốm pha hỗn dịch uống. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

*** Chỉ định:**

Bổ sung trong trường hợp thiếu kẽm đã được xác định.

Dự phòng thiếu hụt kẽm khi dùng một số loại thuốc nhất định (như penicilamin).

*** Cách dùng và liều dùng:**

- **Cách dùng:** Pha thuốc vào lượng nước thích hợp, khuấy đều, uống ngay sau khi pha.

- **Liều dùng:**

Liều thông thường: 1-2 gói/lần/ngày, uống thuốc trước bữa ăn (khoảng 1 giờ).

*** Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với kẽm gluconat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Thận trọng:

Thận trọng khi dùng kẽm trong giai đoạn loét dạ dày tá tràng tiến triển và nôn cấp tính.

Thuốc có thành phần tá dược lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

Trong thành phần của thuốc có chứa đường trắng (saccharose) cần thận trọng với những bệnh nhân bị tiểu đường.



- * **Thời kỳ mang thai và cho con bú:** Bổ sung nhu cầu hàng ngày theo chỉ định của bác sỹ.
- * **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác: Không dùng phối hợp với tetracyclin, ciprofloxacin, hay các thuốc có chứa sắt, thuốc chữa bệnh dạ dày dạng nhũ dịch do sẽ tạo ra một phức chất làm giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa.

Thực phẩm có hàm lượng phytin cao (như ngũ cốc, trái cây, hạt) làm giảm sự hấp thu kẽm.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Có thể gây khó chịu ở dạ dày, tuy nhiên không nặng và thoáng qua.

10. Quá liều và cách xử trí:

* **Quá liều:** Dùng thuốc quá liều có thể gây ra các triệu chứng: Miệng có vị kim loại, chóng mặt, nhức đầu, tiêu chảy, nôn.

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

Trong ngộ độc cấp tính, muối kẽm bị ăn mòn dần do sự hình thành kẽm clorid từ acid dạ dày. Xử trí bằng cách cho uống sữa, cacbonat kiềm hoặc than hoạt tính. Nên tránh dùng biện pháp gây nôn hay rửa dạ dày.

Khi xuất hiện những triệu chứng quá liều nên ngừng thuốc ngay và tới cơ sở y tế gần nhất.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

* **Lưu ý:** Khi thấy thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525

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

Ngày.....tháng.....năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Tên thuốc:** FASKIT

2. **Khuyến cáo:**

“Thuốc bán theo đơn”

“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 tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. **Thành phần, hàm lượng:** Mỗi gói (1,0g) thành phẩm chứa:

Kẽm gluconat 70 mg

tương ứng với 10 mg kẽm

Tá dược vđ 1 gói

(Tá dược gồm: Lactose, microcrystalline cellulose, gelatin, amidon, natri lauryl sulfat, đường trắng, bột hương dâu).

4. **Mô tả sản phẩm:**

Thuốc cốm, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô toi, vị ngọt, có mùi thơm.

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 30 gói x 1,0g thuốc cốm pha hỗn dịch uống. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Bổ sung trong trường hợp thiếu kẽm đã được xác định.

Dự phòng thiếu hụt kẽm khi dùng một số loại thuốc nhất định (như penicilamin).

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

- **Cách dùng:** Pha thuốc vào lượng nước thích hợp, khuấy đều, uống ngay sau khi pha.

- **Liều dùng:**

Liều thông thường: 1-2 gói/lần/ngày, uống thuốc trước bữa ăn (khoảng 1 giờ).

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với kẽm gluconat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

9. **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Như tất cả các thuốc khác, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

Thuốc có thể gây khó chịu ở dạ dày, tuy nhiên không nặng và thoáng qua.

Nếu có bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc trở nên nghiêm trọng, hoặc tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở trên, hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

10. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Không dùng phối hợp với tetracyclin, ciprofloxacin, hay các thuốc có chứa sắt, thuốc chữa bệnh dạ dày dạng nhũ dịch do sẽ tạo ra một phức chất làm giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa.

Thực phẩm có hàm lượng phytin cao (như ngũ cốc, trái cây, hạt) làm giảm sự hấp thu kẽm. Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

11. **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.



12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Dùng thuốc quá liều có thể gây ra các triệu chứng: Miệng có vị kim loại, chóng mặt, nhức đầu, tiêu chảy, nôn.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi xuất hiện những triệu chứng quá liều nên ngừng thuốc ngay và tới cơ sở y tế gần nhất.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thận trọng khi dùng kèm trong giai đoạn loét dạ dày tá tràng tiến triển và nôn cấp tính.

Nếu được bác sỹ thông báo rằng bạn bị rối loạn dung nạp với một số loại đường, liên hệ với bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này.

Trong thành phần của thuốc có chứa đường trắng (saccharose) cần thận trọng với những bệnh nhân bị tiểu đường.

* **Thời kỳ mang thai và cho con bú:** Bổ sung nhu cầu hằng ngày theo chỉ định của bác sỹ.

* **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Nếu cần thêm thông tin về thuốc xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc:

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

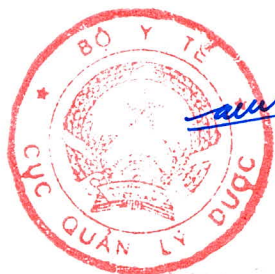
ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525



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

Ngày.....tháng.....năm.....



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

