

5783

001051 13

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Tờ hướng dẫn sử dụng

Lần đầu: 01/10/13

R, THUỐC KÊ ĐƠN



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến - bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nutrozinc Syrup 100ml

[Thành phần] Mỗi 5ml chứa:

Hoạt chất: Mỗi 5 ml chứa lượng Kẽm sulphate tương đương với 10mg nguyên tố Kẽm.

Tá dược: Sucrose, Citric Acid monohydrate, Liquid Sorbitol (Non-Crystallising), Sodium Citrate, Liquid Glucose, Sodium Chloride, Glycerol (Glycerin), Lemon Yellow Color, Mannitol, Essence Orange, Sodium Benzoate, Essence Lemon, Saccharin Sodium, Nước tinh khiết vừa đủ.

[Dạng bào chế] Sirô uống.

[Quy cách đóng gói] 1 chai 100 ml/1 hộp.

[Chỉ định]

Chỉ định trong trường hợp:

- Bổ sung kẽm ở các bệnh có liên quan đến thiếu hụt kẽm là nghiện rượu, hội chứng kém hấp thu, các bệnh đường ruột, viêm da đầu chi, mụn trứng cá, chán ăn tâm thần, bóng nhiệt.
- Bổ sung kẽm ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch, tiêu chảy, chậm lành vết thương, thiếu máu, quáng gà, một số rối loạn nhận thức.
- Bổ sung kẽm giúp chống lại một số triệu chứng viêm nhiễm.

[Liều lượng và cách dùng]

Nên bổ sung kẽm cho trẻ ngay sau khi bị tiêu chảy trong vòng 10-14 ngày:

- Đối với trẻ từ 2 tháng - 6 tháng tuổi: 10 mg kẽm/ngày (tương đương 5ml), chia 3 lần /ngày.
- Trẻ từ 6 tháng - 5 tuổi: 20 mg kẽm/ngày, (tương đương 10ml) , chia làm 3 lần
- Trẻ trên 5 tuổi: 20-40 mg/ ngày (tương đương 10-20 ml), chia làm 3 lần, tùy theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Kết hợp bù nước bằng ORS, tăng cho ăn hoặc cho trẻ bú mẹ.

Với các chỉ định khác, liều lượng như sau:

- Ngừa và điều trị viêm phổi ở trẻ em suy dinh dưỡng: 10-70 mg kẽm/ ngày
- Chán ăn tâm thần: 10-20 mg kẽm/ngày
- Bệnh hồng cầu lưỡi liềm: 60 mg kẽm/ngày (tương đương 30 ml), chia 3 lần mỗi ngày.
- Đối với điều trị rối loạn tăng động giảm chú ý (ADHD) ở trẻ em: 15-40 mg kẽm/ngày (tương đương 7.5-20 ml), chia làm 3 lần.

- Thoái hóa điểm vàng liên quan đến tuổi (AMD): 80 mg kẽm/ ngày (tương đương 40 ml), chia làm 3 lần, dùng kèm với Vitamin C 500mg, Vitamin E 400 UI, beta-caroten 15 mg/ ngày.

Lưu ý: nên uống thuốc sau bữa ăn từ 1-2 giờ và pha loãng với nước (từ 1-2 lần) trước khi cho trẻ uống.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

[Chống chỉ định]

Thuốc chống chỉ định với bệnh nhân có mẫn cảm với kẽm và các thành phần khác của thuốc.

[Thận trọng]

Khi dùng đồng thời kẽm với các kháng sinh penicillin sẽ làm giảm tác dụng của kẽm cũng như tác dụng của kháng sinh. Kẽm có thể tạo phức chelat với kháng sinh Tetracyclin, do đó tránh dùng cùng thời điểm.

Đối với bệnh nhân suy gan, có giảm bài tiết mật, cần chú ý giảm liều vì có thể bị tích tụ và quá liều. Thận trọng và giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

Không dùng kẽm khi có HIV/AIDS.

[Tác dụng phụ]

Thuốc có thể gây ra các tác dụng phụ trên tiêu hóa như đau bụng, nôn, buồn nôn, tiêu chảy, kích ứng và loét miệng, kích thích dạ dày và viêm dạ dày. Các trường hợp đau đầu, khó chịu, thờ ơ ít khi xảy ra.

Dùng kéo dài kẽm có thể gây ra thiếu các vi lượng khác, đặc biệt là đồng, sắt gây thiếu máu. Dùng kẽm liều cao kéo dài cũng gây ra các triệu chứng sinh dục và có thể dẫn đến ung thư tiền liệt tuyến.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Các thuốc sau đây có thể tương tác hoặc giảm hiệu quả điều trị khi dùng cùng với Nutrozinc:

- Penicillamine: Kẽm làm giảm hấp thu và hiệu quả điều trị của Penicillamine, do đó không dùng đồng thời 2 thuốc với nhau. Nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ.
- Kháng sinh Quinolon: Đây là tương tác ở mức trung bình, kẽm có thể làm giảm hấp thu của quinolon, do đó nên dùng kháng sinh trước 2 giờ hoặc 4-6 giờ sau khi bổ sung kẽm.
- Kháng sinh Tetracyclin: Kẽm có thể tạo phức chất với Tetracyclin làm giảm hấp thu của Tetracyclin, do đó nên dùng kháng sinh trước 2 giờ hoặc 4-6 giờ sau khi bổ sung kẽm.
- Cisplatin: Kẽm có thể làm bất hoạt Cisplatin, tuy tương tác này chưa biết chắc chắn về mức độ nhưng số lượng nhiều gây ra là đáng kể.
- Các muối canxi, sắt: sự cạnh tranh hấp thu có thể làm giảm hấp thu của cả kẽm và các vi lượng dùng cùng.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Phụ nữ có thai

Thuốc qua nhau thai kém. Việc bổ sung kẽm trong thời kỳ mang thai là cần thiết.

Phụ nữ có thai: Không dùng quá 40 mg/ ngày.

001
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐƯỢC TRUNG ƯƠNG
VH.XU

Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng.

Phụ nữ cho con bú

Nutrozinc thải trừ qua sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Bổ sung kẽm với liều nhu phụ nữ có thai nếu cần thiết.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

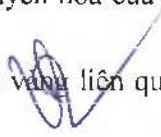
Không ảnh hưởng.

[Đặc tính dược lực học]

Cơ chế của các tác dụng trên miễn dịch của kẽm chưa được hiểu rõ. Một trong những nguyên nhân có thể do kẽm giúp ổn định màng, điều này có thể ảnh hưởng đến quá trình truyền tín hiệu liên quan đến miễn dịch trung gian tế bào. Kẽm tham gia vào quá trình truyền tín hiệu. Kẽm cũng có thể ảnh hưởng đến biểu hiện gen bằng cách ổn định cấu trúc của các yếu tố phiên mã miễn dịch khác nhau. Cảm ứng cytokine của kẽm cũng có thể do tương tác trực tiếp của kẽm với monocyct. Kích thích của kẽm với lympho T xuất hiện thông qua tăng monocyct IL-1 và tiếp xúc tế bào-tế bào. Nồng độ kẽm cao ức chế sự gia tăng lympho T bằng cách chặn enzyme kinase của receptor của IL-1 type 1. Việc hoạt hóa lympho T phụ thuộc nồng độ kẽm trong máu.

Kẽm cũng có thể là chất chống ô xy hóa thứ cấp. Kẽm không có tác dụng chống ô xy hóa trong điều kiện sinh lý. Kẽm có khả năng ổn định màng tế bào bởi khả năng ổn định nhóm thiol và phospholipids. Nó cũng có thể chiếm giữ các các vị trí khác có các kim loại hoạt động như sắt. Các hoạt động này có thể bảo vệ màng chống ô xy hóa. Kẽm cũng có mặt trong cấu trúc của enzyme Zinc-đồng superoxide dismutase (Zn/Cu- SOD).

Kẽm cũng liên quan đến sự hình thành tinh trùng và và sự chuyển hóa của testosterone. Thiếu kẽm dẫn đến giảm tinh trùng.

Cơ chế của giả định mối liên quan giữ kẽm và thoái hóa diêm  liên quan tuổi tác là chưa được kiểm chứng.

[Dược động học]

Hấp thu: Kẽm được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sự hấp thu của kẽm có thể bị giảm bởi một số thực phẩm nhất định, có thể làm giảm hấp thu 20-30%. Nhìn chung, khoảng 20% kẽm hấp thu qua đường tiêu hóa phụ thuộc vào dạng muối. Mức độ hấp thu cũng khác nhau với từng cá thể.

Phân bố: Phân bố khắp cơ thể nhưng nhiều trong xương, cơ quan sinh sản nam, tóc, máu, thấp hơn trong cơ bắp, thận, gan. Liên kết cao với protein huyết tương, đặc biệt là Albumin. Không có dữ liệu về thể tích phân bố.

[Quá liều]

Triệu chứng: Quá liều kẽm dẫn tới ăn mòn niêm mạc. Viêm loét miệng, viêm loét dạ dày và có thể dẫn tới thủng dạ dày.

Xử trí quá liều: Tránh rửa dạ dày và gây nôn. Có thể cho uống sữa để giảm đau và dùng các tác nhân tạo phức chelat như Canxi edetat.

Các triệu chứng quá liều ở mức độ nhẹ hơn có thể chỉ gây buồn nôn, nôn, đau đầu.

[Bảo quản]

16C
1 Y
HỮU HI
4 VIẾ
HẦM
ĐNG 1
TP
TC
1-10-2020

Bảo quản tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc

Nhà sản xuất: General Pharmaceuticals Ltd

Mouchak, Kaliakair, Gazipur, Bangladesh



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

101 * HHH

101 * HHH