

R<sub>x</sub>

# TOZINAX

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc  
Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

## 1. Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần hoạt chất: Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 70 mg) 10mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose, Povidone K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicone dioxide, Polysorbat 80).

## 2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Viên nén

2.2. Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng, tròn, một mặt viên có gạch ngang.

## 3. Chỉ định

- Bổ sung kẽm trong các trường hợp:

+ Bệnh còi xương, 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 mạn tính.

- Điều trị thiếu kẽm:

+ Thiếu kẽm nhẹ và vừa trong trường hợp: Suy dinh dưỡng.

- Rối loạn tiêu hóa: chán ăn chậm tiêu, táo bón nhẹ, buồn nôn và nôn khi mang thai.

- 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.

## 4. Liều lượng và cách dùng

### 4.1. Liều dùng:

- Liều bổ sung: Dùng ½ đến 2 viên/ngày tùy từng trường hợp.

- Liều điều trị: 1-2 viên/lần x 3 lần/ngày tùy theo mức độ thiếu hụt.

### 4.2. Cách dùng:

- Uống sau khi ăn. Đối với trẻ nhỏ có thể nghiền nát viên thuốc rồi hòa vào nước đong lượng cho trẻ uống.

- Nên giảm liều khi các triệu chứng lâm sàng đã được cải thiện.

## 5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Suy gan, thận hay tuyến thượng thận trầm trọng.

- Tiền căn bệnh sỏi thận.

## 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Tránh dùng viên kẽm trong giai đoạn loét dạ dày tiến triển và nôn ói cấp tính.

- Tránh dùng đồng thời với đồng, sắt, canxi để tránh xảy ra tương tranh làm giảm hấp thu kẽm. Nên uống cách xa nhau khoảng 2-3 giờ.

## 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Nhu cầu kẽm tăng lên trong thời kỳ mang thai, vì vậy thuốc dùng được cho phụ nữ mang thai với liều khuyến cáo không quá 45mg/ngày nhằm đảm bảo lợi ích tốt nhất cho thai nhi.

7.2. Thời kỳ cho con bú: Chưa thấy có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc với người mẹ cho con bú nên sử dụng thận trọng.

## 8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Thuốc không ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy.

## 9. Tương tác, tương ky của thuốc

### 9.1. Tương tác của thuốc:

- Hấp thu kẽm có thể giảm khi dùng chung với chế phẩm chứa sắt, photpho, penicilamin, tetracyclin.
- Kẽm làm giảm hấp thu đồng.

### 9.2. Tương ky của thuốc: Chưa tìm thấy thông tin về tương ky của thuốc

**10.Tác dụng không mong muốn:** Có thể gặp các triệu chứng đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, kích thích dạ dày và viêm dạ dày. Đặc biệt các triệu chứng này thường gặp hơn khi uống thuốc lúc đói và có thể khắc phục bằng uống trong bữa ăn.

## 11. Quá liều và cách xử trí:

### 11.1. Quá liều:

- 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.
- Trong ngộ độc cấp tính, muối kẽm bị ăn mòn dần do sự hình thành kẽm clorua từ acid dạ dày.

### 11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Khi uống kẽm nồng độ cao kéo dài: Có thể dùng các thuốc tạo chelat (EDTA) để loại trừ kẽm trong huyết thanh.
- Trong ngộ độc cấp tính: Xử trí bằng cách cho uống sữa, cacbonat kiềm hoặc than hoạt tính. Nên tránh dùng biện pháp gây nôn hay rửa dạ dày.

## 12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

### 12.1 Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Vitamin - khoáng chất

- Mã ATC: A12CB02

### - Dược lý và cơ chế tác dụng:

+ Kẽm là nguyên tố vi lượng thiết yếu trong cơ thể. Nó là thành phần không thể thiếu của nhiều hệ thống enzym (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.

+ Đặc trưng của việc thiếu Kẽm là chậm tăng trưởng, gây khuyết khuyết trong việc phân chia các mô như da, hệ thống miễn dịch và niêm mạc ruột.

### 12.2 Đặc tính dược động học:

- Kẽm hấp thu không hoàn toàn qua đường tiêu hóa, và đặc biệt giảm khi có hiện diện của phytate. Sinh khả dụng của kẽm dao động trong khoảng 20 - 30% tùy thuộc vào các nguồn cung cấp khác nhau.

- Kẽm phân bố khắp cơ thể và tập trung nồng độ cao nhất ở cơ, xương, da, mắt, dịch tuyến tiền liệt.

- Kẽm bài tiết chủ yếu qua phân và quá trình thải trừ này đóng vai trò quan trọng trong việc điều chỉnh cân bằng kẽm trong cơ thể. Một lượng nhỏ được bài tiết qua đường niệu và qua mồ hôi.

## 13. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

## 14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

14.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: USP

## 15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 \* Fax: 0256.3846846