


	<input type="checkbox"/>	SIGNATURE RESPONSIBLE
	<input type="checkbox"/>	RESPONSIBLE PRODUCT
	<input type="checkbox"/>	PRODUCT NAME
	<input type="checkbox"/>	DATE OF BIRTH
	<input type="checkbox"/>	IMPRIMERIE IMPRTEX
	<input type="checkbox"/>	NOIR
	<input type="checkbox"/>	JAUUNE
	<input type="checkbox"/>	MAGENTA
	<input type="checkbox"/>	CYAN
	<input type="checkbox"/>	COULEURS UTILISEES
	<input type="checkbox"/>	DENOMINATION PRODUCT
	<input type="checkbox"/>	CODE PRODUCT
	<input type="checkbox"/>	N° CUT OU DIMENSIONS A x B x H
	<input type="checkbox"/>	60 x 45 x 75mm
	<input type="checkbox"/>	16/06/2009
	<input type="checkbox"/>	V. Martier
	<input type="checkbox"/>	Elisabeth Moors
	<input type="checkbox"/>	SEDANXIO ETUI XS0
	<input type="checkbox"/>	ET27-0271/09



SEDANXIO
capsules, hard



x 50

Extrait sec hydroalcoolique (60% V/V) (2:1) de parties aériennes de Passiflora incarnata L. 200 mg

Hydroalcoholisch (60% V/V) droogextract (2:1) van de bovengrondse delen van Passiflora incarnata L. 200 mg

COMPOSITION
 Passiflora incarnata L. dry extract-Dry hydroalcoholic extract (60% V/V) 2:1 of aerial parts of Passiflora incarnata L.: 200mg
 INDICATIONS: For nervousness and sleep disturbances for adults and children over 12 years.
 ADMINISTRATION. CONTRA-INDICATIONS: See the accompanying package-insert for use instruction. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THIS LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
 STORAGE: Store at room temperature < 30°C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÈ DUYỆT
Lần đầu: 28/12/2013

SEDANXIO
 Viên nang cứng/Hộp 5 x 10 viên
 Thành phần: Cao khô chiết ethanol 60% của cây Lạc tiên (*Passiflora incarnata* L.): 200 mg
 Chỉ định, cách dùng và chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
 Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
 Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C
 NSX: Tilman S.A. - Belgium
 Nhập khẩu bởi:



182/84



hsh



Toa hướng dẫn sử dụng Tiếng Việt :

SEDANXIO

(Viên nang cứng 200mg)

1- Thành phần :

Thành phần chính :

Cao khô chiết ethanol 60% của cây Lạc tiên (*Passiflora incarnata L.*) (1 viên 200mg)

Tá dược:

Xenluloza vi tinh thể	25.00 mg
Silica khan dạng keo	6.25 mg
Tricalci phosphat	7.50 mg
Magnesi Stearat	5.00 mg
Bột Talc	6.25 mg

2- Dạng thuốc : Viên nang cứng

3- Quy cách đóng gói : Hộp 50 viên nang cứng (5 vỉ x 10 viên)

4- Dược lý và dược lực học :

Dược lý: Alcaloid toàn phần chiết từ cây lạc tiên đã được chứng minh là có tác dụng làm giảm hoạt động của chuột nhất trắng được kích thích do dùng cafein và kéo dài thời gian gây ngủ của hexobarbital; là thuốc an thần, chống co thắt. Ở Châu Âu dịch chiết cây *Passiflora incarnata L.* (Ghi trong Dược điển Pháp)

Dược lực học : Chưa có tài liệu nào nghiên cứu

5- Chỉ định : Chữa chứng bệnh hay lo âu, mất ngủ ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

6- Chống chỉ định : Đối với những người dị ứng với một trong những thành phần của thuốc; bệnh nhân bị trầm cảm; phụ nữ trong thời kỳ mang thai và cho con bú; trẻ em dưới 12 tuổi.

7- Thận trọng khi dùng thuốc :

Khi dùng thuốc Sedanxio cần tránh :

- Sử dụng những loại thuốc giảm đau khác và nước uống có cồn.
- Điều khiển xe hoặc máy móc nguy hiểm.
- Dùng quá liều lượng đã quy định.

8- Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác:

- Tránh dùng đồ uống có cồn khi sử dụng Sedanxio.
- Sedanxio có thể làm tăng tác dụng của thuốc giảm đau khác

9- Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú:

Hãy tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng. Về việc sử dụng thuốc SEDANXIO trong thời kỳ mang thai, chưa có thông tin đầy đủ nhằm loại bỏ các tác hại có thể xảy ra. Do đó, không khuyến khích dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

10- Tác dụng phụ : Sedanxio có thể gây buồn ngủ.

11- Liều lượng và cách dùng : Cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

- Chứng bệnh hay lo âu, buồn phiền : Ngày uống 3 lần, mỗi lần từ 1 đến 2 viên.
- Chứng bệnh mất ngủ : Ngày uống từ 1 đến 2 viên vào buổi tối.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

12- Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn :

- Hạn dùng : 3 năm kể từ ngày sản xuất
- Bảo quản : Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Tiêu chuẩn : Nhà sản xuất

13- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất : TILMAN S.A

15 Zoning Industriel, B5377 Bailonville - Belgium



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Thuốc Kê đơn



ZINCO SYRUP

Kẽm sulfate heptahydrate

Công thức:

Mỗi 5 ml (1 thìa) chứa kẽm sulfate heptahydrate tương đương 15 mg kẽm

Tá dược: 2g sucrose, methyl paraben, glycerin, orange flavor, sunset yellow (E110) và nước deionized.

Dược lực học:

Kẽm là một nguyên tố vi lượng trong các enzyme đóng vai trò tích cực trong sự chuyển hóa carbohydrate, protein, lipid như dehydrogenases, aldolases, peptidases, phosphatases, isomerases, phospholipases. Nó cũng có mặt trong những enzyme gắn với pyridine nucleotides và sử dụng như một yếu tố đồng vận cho những chất khác.

Thiếu hụt kẽm trong cơ thể dẫn đến chuyển hóa carbohydrate và protein thay đổi làm hạn chế khả năng tiếp thu, và tăng trưởng kém. Nồng độ kẽm trong huyết thanh giảm ở trẻ em bị mắc chứng beta-thalassemia, khi được bổ sung kẽm đầy đủ cho thấy sự tăng trưởng tương đương với trẻ khỏe mạnh. Kẽm là nguyên tố đa chức năng đóng vai trò trong tổng hợp DNA, RNA và protein, hoạt hóa insulin, chữa lành vết thương, phân chia tế bào, sản xuất tinh trùng và tăng khả năng miễn dịch.

Dược động học:

Những nghiên cứu về sự chuyển hóa của kẽm cho thấy kẽm không hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Nó hấp thu qua hệ tiêu hóa. Sự hấp thu bị giảm do thức ăn như bánh mì trắng (bao gồm acid phytic và phosphate, Cu^{2+} , Fe^{2+} , Cd^{2+} , Sn^{2+}), sữa, pho mát và cà phê. Điều này được thể hiện rõ với những người bị viêm da đầu chi do đường ruột.

Nồng độ trong máu: nồng độ trong huyết tương bình thường của kẽm là 0.7 đến 1.5 mcg/ml. Uống 50 mg kẽm (tương đương 220 mg kẽm sulphate), nồng độ trong huyết tương đạt được 2.5 mcg/ml trong 2 đến 3 giờ. Thời gian bán thải là 3 giờ. 60% kẽm gắn với albumin, 30-40% gắn với alpha-2-macroglobulin và 1% gắn với amino acids.

Kẽm được bài tiết qua phân. Lượng bào tiết qua nước tiểu thấp. Người lớn bình thường uống khoảng 13.2 mg kẽm trong một ngày, 5.6 mg được bài tiết qua phân và 0.1 – 0.9 mg qua nước tiểu. Thông thường thận không ảnh hưởng đến kẽm trong huyết thanh và khả năng bài tiết rất hạn chế. Tăng lượng kẽm không làm thay đổi lượng bài tiết qua nước tiểu tuy



nhiên tiêm tĩnh mạch kẽm có thể làm tăng hàm lượng trong nước tiểu. Bài tiết vào mật rất thấp sơ với bài tiết vào nước tiểu. Trong thời tiết ẩm, 2-3 mg kẽm có thể bị mất qua mồ hôi.

Chỉ định:

- Kẽm sulphate được dùng bổ sung kẽm trong các trường hợp thiếu kẽm như: hội chứng hấp thu kém, thời kỳ cho con bú, các trường hợp gây mất kẽm (tiêu chảy, nôn, bông, mất protein), chứng viêm da đầu chi. Ngoài ra còn được chỉ định trong trường hợp chậm phát triển, các khiếm khuyết trong phân hóa mô như da, hệ thống miễn dịch, chất nhầy ruột.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Liều lượng và cách dùng:

- Trẻ em trong các trường hợp thiếu kẽm:

Đối với trẻ dưới 5 tuổi, liều dùng từ 5mg đến 10mg/ngày; Trẻ từ 6 đến 14 tuổi, liều dùng từ 10 mg đến 15mg/ngày.

Trẻ em mắc chứng Wison: từ 1 – 5 tuổi, dùng 45mg/ngày, 6 – 15 tuổi: dùng 75mg/ngày.

- Người lớn: Các trường hợp bị mất kẽm do tiêu chảy, suy dinh dưỡng protein-năng lượng (PEM), phụ nữ cho con bú dùng 30mg/ngày; viêm da đầu chi do đường ruột 45mg/ngày;

Đối với phụ nữ có thai nên bổ sung 20 mg/ngày;

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với thành phần của thuốc.



Thận trọng:

Muối kẽm không nên sử dụng với penicillin. Mặc dù không có thông báo về việc gây quái thai, phụ nữ có thai và cho con bú phải có sự chỉ định của bác sĩ.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Mặc dù không có thông báo về việc gây quái thai, phụ nữ có thai và cho con bú phải có sự chỉ định của bác sĩ. Những nghiên cứu cho thấy có sự tăng Zn²⁺ ở phụ nữ có thai.

Lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn:

Rất thường có ($\geq 1/10$); thường có ($\geq 1/100$ to $\leq 1/10$); không thường có ($\geq 1/1000$ to $\leq 1/100$); hiếm ($\geq 1/10000$ to $\leq 1/1000$); rất hiếm $< 1/10000$); không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có giá trị)

- Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm: phản ứng dị ứng

- Chứng tim mạch

Rất hiếm: hạ huyết áp, loạn nhịp tim, điện tim thay đổi có sự thiếu hụt Kali



- Rối loạn hệ tiêu hoá

Thường: nôn

Rất hiếm: khó tiêu, cảm giác nóng ở dạ dày

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc:

Kẽm sulfates tạo thành chelate với tetracyclins; vì thế không nên dùng chung. Sắt làm giảm sự hấp thu của kẽm sulfate. Khi dùng chung với penicillinamine, kẽm sulfate có thể làm giảm hiệu quả của penicillamine. Liều của kẽm cao hơn 30 mg/ngày làm giảm sự hấp thu của sparfloxacin, vì thế siro Zinco nên được uống ít nhất 2 giờ trước khi sử dụng sparfloxacin. Kẽm làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin. Thuốc tránh thai đường uống làm giảm nồng độ kẽm trong huyết tương.

Quá liều:

Nhiễm độc mạn tính do kẽm không được thông báo là gặp phải ở người. Nó có thể dẫn đến thiếu Đồng và thiếu máu sau khi điều trị lâu dài với liều cao kẽm. Trong trường hợp, 4 mg đồng sulfate nên được chỉ định để phòng ngừa thiếu đồng và truyền máu chậm để điều trị chứng thiếu máu. Trong trường hợp ngộ độc kẽm, cân bằng chất điện phân có thể đạt được bằng cách rửa dạ dày.

Khuyến cáo:

- Để xa tầm tay trẻ em
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

Bảo quản:

- Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30⁰C và tránh ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng. Không sử dụng thuốc quá thời hạn ghi trên nhãn.

Sử dụng trong vòng 6 tháng từ khi mở nắp chai thuốc

Đóng gói: siro Zinco 100 ml, đựng trong chai thủy tinh màu hổ phách có nắp polypropylene chống đổ. Mỗi hộp gồm 1 chai và 1 thìa 5 ml.



Nhà sản xuất: BERKO Pharmaceuticals and Chemicals Industries Inc

Địa chỉ: Adil Mahallesi Beykoz Caddesi Tanidik Sokak No: 1
Sultanbeyli/Istanbul/Thổ Nhĩ Kỳ.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sĩ**