

21

569/11/15

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN PHUZIBI

1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Số lô SX:
Lần đầu: 12 / 6 / 2014

INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND
OTHER PRECAUTIONS: see in the leaflet
SPECIFICATION: Manufacture/R
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
STORAGE: Store in a dry and cool, below 30°C
Protect direct light

Phuzibi
Kẽm gluconat 140mg
SDK/Reg.No.:
Số lô SX/ Batch No.:
Ngày SX/ MFD:
Hạn dùng/EXP:

Phuzibi
Zinc gluconate 140mg
WHO-GMP
TPHARCO., LTD
THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD
60 Doc Lap, Viet Nam Singapore Industrial Park
Thuân An, Bình Dương, Viet Nam
Office: 3A Dang Tat, Dist.1, HCMC

CÔNG THỨC: mỗi viên nén chứa
Kẽm gluconat140mg
(Tương ứng 20mg Kẽm)
Tá dược vừa đủ.....1 viên nén
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU
CẦN LƯU Ý:** xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

**BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG,
Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C**
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KÍ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
WHO-GMP
Phuzibi
Kẽm gluconat 140mg
TPHARCO., LTD
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
ĐC: 60 Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore
Thị xã Thuân An, Tỉnh Bình Dương
VP: 3A Đường Đặng Tất, Quận 1, TP.HCM

Phuzibi
Kẽm gluconat 140mg

Bình Dương, ngày 01 tháng 10 năm 2012
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
PHÓ GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén PHUZIBI



THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Kẽm gluconat 140 mg
(tương đương 20 mg Kẽm)

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicel PH101, Lactose, Natri starch glycolat, PVP. K30, Erythrosin, Magnesi stearat, Hương dâu).

DƯỢC LỰC HỌC

Kẽm là một khoáng chất thiết yếu, được tìm thấy hầu hết trong các tế bào. Kẽm gluconat trong cơ thể sẽ tách thành acid gluconic và ion kẽm. Ion kẽm tham gia vào quá trình tổng hợp RNA và DNA, thúc đẩy một loạt các chức năng trong cơ thể, ion kẽm kích thích hoạt động của khoảng 100 enzym, là những chất thúc đẩy phản ứng sinh hóa trong cơ thể con người. Kẽm thực hiện một số chức năng trong cơ thể như duy trì sự phát triển bình thường, tầm nhìn tốt, làn da khỏe mạnh, xương chắc khỏe, collagen và tổng hợp protein, chức năng hệ miễn dịch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Kẽm được hấp thu chủ yếu qua tá tràng, sau đó gắn kết với protein huyết tương và nhanh chóng đi đến các mô của cơ thể. Hấp thu thuốc bị ảnh hưởng bởi thức ăn, sinh khả dụng 20 – 30%. Kẽm hiện diện trong tất cả các mô của cơ thể và tập trung với nồng độ cao ở cơ, xương, da, tuyến tiền liệt và màng mạch của mắt (mạch mạc mắt). Kẽm được bài tiết chủ yếu qua phân, chỉ 2% thải qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Bổ sung kẽm cho nhu cầu hàng ngày trong các trường hợp:
 - + Trẻ chậm tăng trưởng, còi xương.
 - + Phụ nữ có thai và cho con bú.
 - + Chế độ ăn mất cân đối, ăn kiêng.
 - + Người cao tuổi có liên quan về lão suy.
 - + Tiêu chảy cấp và mạn tính.
- Thiếu kẽm nhẹ và vừa trong các trường hợp:
 - + Suy dinh dưỡng nhẹ và vừa.
 - + Rối loạn đường tiêu hóa, chán ăn, chậm tiêu, táo bón nhẹ.
 - + Nhiễm trùng tái diễn ở đường hô hấp, đường tiêu hóa, da.
 - + Khô da, vết thương chậm lành (bỏng, lở loét do nằm lâu).
 - + Khô mắt, loét giác mạc, quáng gà.
 - + Sức khỏe nam giới và đặc biệt đối với tuyến tiền liệt.
- Thiếu kẽm nặng:
 - + Mụn trứng cá lâu năm.
 - + Tổn thương da: Viêm da đầu chi, da bị sừng hóa, hói, loạn dưỡng móng (móng nhẵn, có vết trắng, chàm mọc).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều bổ sung hàng ngày: Dùng theo bảng hướng dẫn sau đây:

Đối tượng	Tuổi	Nhu cầu Kẽm/ngày
Sơ sinh	≤ 1 tuổi	5 mg
Trẻ em	1 – 10 tuổi	5 – 10 mg
Nam	≥ 11 tuổi	15 mg
Nữ	≥ 11 tuổi	12 mg
Phụ nữ có thai và cho con bú		20 – 25 mg

Nên uống thuốc sau bữa ăn, chia liều 1 – 2 lần/ ngày.

- Thiếu kẽm nặng (mụn trứng cá lâu năm và tổn thương da):

Người lớn trên 16 tuổi hoặc trên 57 Kg: 50 mg x 3 lần/ ngày hoặc hiệu chỉnh liều theo nồng độ đồng trong máu (theo sự hướng dẫn của thầy thuốc).

07

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Kẽm gluconat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan, thận hay tuyến thượng thận trầm trọng.
- Tiền căn có bệnh sỏi thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Tránh dùng viên kẽm trong giai đoạn loét dạ dày tá tràng tiến triển và nôn ói cấp tính.
- Uống kẽm nên cách xa các thuốc có chứa calci, sắt, đồng, khoảng 2 – 3 giờ để ngăn ngừa tương tranh có thể làm giảm sự hấp thu của kẽm.
- Sử dụng kẽm quá nhiều có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hóa đồng, sắt, do đó nếu sử dụng lâu dài phải theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Dùng đồng thời với tetracyclin, quinolon, các chế phẩm chứa sắt, đồng, làm giảm hấp thu của cả kẽm và các thuốc dùng kèm.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai và thời kỳ cho con bú: Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Chủ yếu là buồn nôn, ói mửa và các triệu chứng tiêu hóa khác.

Dị ứng, viêm dạ dày. Sử dụng thường xuyên ở liều cao dẫn tới thiếu đồng, thiếu máu do thiếu sắt, giảm bạch cầu trung tính.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nếu xảy ra quá liều, có thể gây nôn và xử trí bằng cách dùng EDTA Ca hoặc acid phytique để giải độc.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ x 10 viên.

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp.HCM, ngày 01 tháng 08 năm 2012

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



ĐS NGUYỄN QUỐC CHINH



07