

**DUNG DỊCH UỐNG**

**CEZINCO**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

**1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

**Công thức cho 5ml dung dịch**

Acid ascorbic (dưới dạng natri ascorbat) một trăm miligam 100 mg.

Kẽm sulfat monohydrat (tương đương 10mg nguyên tố kẽm) hai mươi bảy phẩy bốn mươi bốn miligam 27,44 mg.

Tá dược: vitamin B1 (thiamin), glycerin, propylen glycol, acid citric, methyl paraben, propyl paraben, sucralose, sunset yellow dye, tartrazin yellow dye, natri metabisulfat, hương cam, nước tinh khiết)

**2. DẠNG BẢO CHẾ:**

Dung dịch uống.

**3. CHỈ ĐỊNH:**

Phòng ngừa và điều trị thiếu vitamin C và/hoặc thiếu kẽm.

**4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

**CÁCH DÙNG:**

Dùng đường uống cùng với thức ăn.

**LIỀU DÙNG:**

Trẻ 1-3 tuổi: 2,5 ml/ngày, tương đương 1/2 muỗng cà phê (1/2 ống)

Trẻ 4-8 tuổi: 5 ml/ngày, tương đương 1 muỗng cà phê (1 ống).

Trẻ 9-13 tuổi: 5 - 10 ml/ngày, tương đương 1 - 2 muỗng cà phê (1-2 ống).

Hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

**5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt G6PD, bệnh thiếu máu di truyền, tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat.

Thiếu đồng.

**6. CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

**Vitamin C**

Tăng dùng acid ascorbic trong một thời gian dài có thể dẫn đến tăng độ thanh thải của vitamin C và thiếu hụt có thể xảy ra nếu lượng dùng giảm hoặc ngừng nhanh.

Can thiệp tới xét nghiệm huyết thanh học

Vitamin C có thể can thiệp vào các xét nghiệm và xét nghiệm glucose niệu, cho kết quả âm tính giả với các phương pháp sử dụng glucose oxyase với chỉ thị (ví dụ: Labstix, Tes-Tape) và kết quả dương tính giả với phương pháp neocuproin.

Ước tính acid uric bằng phosphotungstat hoặc uricase với giảm đồng và đo creatinin trong huyết thanh không khử protein cũng có thể bị ảnh hưởng.

Liều cao của vitamin C có thể cho kết quả âm tính giả trong xét nghiệm máu ẩn trong phân.

**Kẽm**

Tích lũy kẽm có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy thận.

Liều cao kẽm có thể ức chế hấp thụ đồng ở ruột. Liều cao sắt có thể ức chế hấp thụ kẽm.

**7. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý, KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:**

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Chỉ dùng thuốc này theo đơn của bác sỹ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định của bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**8. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**

**Phụ nữ mang thai**

Chưa có nghiên cứu trên người với vitamin C và kẽm. Nếu dùng vitamin C và kẽm theo nhu cầu hàng ngày bình thường thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì. Vitamin C đi qua nhau thai. Uống lượng lớn vitamin C hàng ngày khi mang thai có thể gây hại cho thai nhi. Kẽm đi qua nhau thai.

**Phụ nữ cho con bú**

Vitamin C và kẽm dùng theo nhu cầu bình thường hàng ngày chưa thấy ghi nhận các bất thường. Kẽm có mặt trong sữa.

**9. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Tình trạng buồn ngủ đã có xảy ra. Nên thận trọng để tránh tác dụng phụ ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC:**

**Vitamin C**

Vitamin C làm tăng bài tiết qua thận của amphetamin. Nồng độ trong huyết tương của ascorbat giảm khi hút thuốc và uống thuốc tránh thai.

Vitamin C làm tăng sự hấp thụ sắt.

Sử dụng đồng thời aspirin và vitamin C có thể cản trở sự hấp thụ vitamin C. Sự bài tiết qua thận của salicylat không bị ảnh hưởng và không dẫn đến giảm tác dụng chống viêm của aspirin.

Sử dụng đồng thời các thuốc kháng axit có chứa nhôm có thể làm tăng thải trừ nhôm trong nước tiểu. Sử dụng đồng thời các thuốc kháng axit và vitamin C không được khuyến cáo, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận.

Phối hợp với amygdalin (một loại thuốc bổ sung) có thể gây ngộ độc cyanua.

Sử dụng đồng thời vitamin C với desferrioxamin giúp tăng cường bài tiết sắt qua nước tiểu. Các trường hợp bệnh cơ tim và suy tim sung huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân mắc bệnh tan máu bẩm sinh và thiếu máu di truyền đang desferrioxamin sau đó được cho dùng vitamin C. Nên thận trọng khi sử dụng vitamin C ở những bệnh nhân này và theo dõi chức năng tim.

Vitamin C có thể can thiệp vào các kết quả sinh hóa của creatinin, axit uric và glucose trong các mẫu máu và nước tiểu.

**Kẽm**

**Đồng:**

Kẽm có thể ức chế sự hấp thụ của đồng.

Thuốc kháng khuẩn Tetracyclin:

Kẽm có thể làm giảm sự hấp thụ của tetracyclin đồng thời, sự hấp thụ kẽm có thể bị giảm bởi tetracyclin; khi cả hai đang được cho một khoảng thời gian ít nhất ba giờ nên được cho phép.

Thuốc kháng khuẩn Quinolon:

Kẽm có thể làm giảm sự hấp thụ quinolon; ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin và ofloxacin.

**Muối canxi:**

Sự hấp thụ kẽm có thể bị giảm bởi muối canxi.

**Sắt**

Sự hấp thụ kẽm có thể bị giảm bởi sắt uống, cũng như sự hấp thụ sắt uống có thể bị giảm bởi kẽm.

**Penicillamin:**

Sự hấp thụ kẽm có thể bị giảm bởi penicillamin, đồng thời sự hấp thụ penicillamin có thể bị giảm bởi kẽm.

**Trientin:**

Sự hấp thụ kẽm có thể bị giảm bởi trientin, và sự hấp thụ của trientin có thể bị giảm bởi kẽm.

**11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

**Vitamin C**

Tăng oxalat niệu, buồn nôn hoặc nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. Sau khi uống liều 1g hàng ngày hoặc lớn hơn có thể gây tiêu chảy.



*Nhường gộp: ADR > 1/100*

Thận: tăng oxalat niệu.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: thiếu máu tan máu.

Tim mạch: bùng đỏ, suy tim.

Thần kinh trung ương: xiu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.

Dạ dày-ruột: buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, co thắt cơ bụng, đầy bụng, tiêu chảy.

Thần kinh - cơ và xương: đau cạnh sườn.

Rối loạn da và mô dưới da: đỏ da.

Rối loạn thận và tiết niệu: Bệnh nhân được biết là có nguy cơ tăng ure niệu không nên uống nhiều vitamin C, vượt quá 1g mỗi ngày vì có thể tăng bài tiết oxalat trong nước tiểu. Tuy nhiên, nguy cơ như vậy đã không được chứng minh ở những người bình thường, không tăng oxaluric.

Vitamin C có liên quan đến việc kết tủa thiếu máu tán huyết ở một số người thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase.

Tăng lượng vitamin C trong một thời gian dài có thể dẫn đến tăng độ thanh thải của vitamin C và thiếu hụt có thể xảy ra nếu lượng tiêu thụ giảm hoặc rút nhanh. Liều hơn 600mg mỗi ngày có tác dụng lợi tiểu.

**Kẽm**

Muối kẽm có thể gây đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, kích ứng dạ dày và viêm dạ dày. Cũng có trường hợp cáu kỉnh, đau đầu và thờ ơ quan sát.

Kẽm có thể cản trở sự hấp thụ đồng, dẫn đến giảm mức đồng và có khả năng thiếu đồng. Nguy cơ thiếu đồng có thể lớn hơn khi điều trị lâu dài (ví dụ: nếu thiếu kẽm không còn nữa) và/hoặc với liều kẽm cao hơn.

Cách xử trí các tác dụng không mong muốn:

Thông báo cho bác sỹ điều trị các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**12. QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ:**

**Vitamin C**

Triệu chứng

Với liều hơn 3g mỗi ngày, vitamin C không được hấp thu chủ yếu được bài tiết không qua chuyển hóa trong phân. Hấp thu vitamin C bổ sung cho nhu cầu của cơ thể nhanh chóng bị thải trừ. Liều lớn vitamin C có thể gây tiêu chảy và hình thành sỏi oxalate thận. Điều trị triệu chứng có thể được yêu cầu.

Vitamin C có thể gây nhiễm toan hoặc thiếu máu tán huyết ở một số người bị thiếu glucose 6-phosphate dehydrogenase. Suy thận có thể xảy ra khi dùng quá liều vitamin C lớn.

Cách xử trí

Rửa dạ dày có thể được đưa ra nếu nuốt phải gần đây nếu không biện pháp hỗ trợ chung nên được sử dụng theo yêu cầu.

**Kẽm**

Kẽm sulfat ăn mòn trong quá liều. Các triệu chứng là ăn mòn và viêm màng nhầy của miệng và dạ dày; loét dạ dày theo sau thủng có thể xảy ra. Rửa dạ dày và giải độc nên tránh. Các chất làm dịu như sữa nên được dùng. Các tác nhân tạo chelat như natri canxi edetate có thể hữu ích.

**13. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: bổ sung vitamin và khoáng, mã ATC: A11GA01-A12CB01 Vitamin C, kết hợp với axit dehydroascorbic mà nó bị oxy hóa ngược, có nhiều chức năng trong các quá trình oxy hóa tế bào. Vitamin C được yêu cầu trong một số hydroxyl hóa quan trọng, bao gồm chuyển đổi prolin thành hydroxyprolin (và do đó trong sự hình thành collagen, ví dụ như đối với các chất nội bào và trong quá trình làm lành vết thương); sự hình thành các chất dẫn truyền thần kinh 5-hydroxytryptamin từ tryptophan và noradrenalin từ dopamin và sinh tổng hợp Carnitin từ lysin và methionin. Vitamin C dường như có một

vai trò quan trọng trong chuyển hóa ion kim loại, bao gồm sự hấp thu sắt qua đường tiêu hóa và sự vận chuyển giữa huyết tương và các cơ quan lưu trữ. Có bằng chứng cho thấy vitamin C là cần thiết cho các chức năng của bạch cầu bình thường và nó tham gia vào quá trình giải độc của nhiều chất lạ bằng hệ thống microsome của gan. Sự thiếu hụt vitamin C dẫn đến bệnh scorbut, có thể được biểu hiện bằng sự yếu đuối, mệt mỏi, khó thở, đau xương, tăng sắc tố quanh răng, bệnh nám và bệnh chàm, sưng và chảy máu nướu, thiếu máu crôm thấp và các rối loạn tạo máu khác, cùng với giảm sức đề kháng với nhiễm trùng và làm lành vết thương.

Kẽm là một nguyên tố vi lượng thiết yếu liên quan đến nhiều hệ thống enzym.

Thiếu hụt nghiêm trọng gây tổn thương da, rụng tóc, tiêu chảy, tăng khả năng nhiễm trùng và chậm lớn ở trẻ em. Các triệu chứng thiếu hụt nghiêm trọng bao gồm nhận thức lệch lạc hoặc không nhận biết được vị và mùi và chậm lành vết thương.

**14. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**Vitamin C**

**Hấp thu**

Vitamin C được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.

**Phân bố**

Vitamin C được phân phối rộng rãi cho tất cả các mô. Lưu trữ trong cơ thể của vitamin C thường là khoảng 1,5g. Nồng độ cao hơn trong bạch cầu và tiểu cầu so với hồng cầu và huyết tương.

**Biến đổi sinh học**

Vitamin C dễ bị oxy hóa thành acid dehydroascorbic trong đó một số được chuyển hóa thành acid oxalic và ascorbate không hoạt động - 2 - sunfat. Tốc độ chuyển hóa đường như lớn hơn ở nữ so với nam.

**Thải trừ**

Vitamin C bổ sung cho nhu cầu của cơ thể, thường là trên 200mg mỗi ngày, nhanh chóng bị loại bỏ; vitamin C không được chuyển hóa và các sản phẩm chuyển hóa không hoạt động của nó chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu. Lượng vitamin C bài tiết không thay đổi qua nước tiểu phụ thuộc vào liều và có thể đi kèm với lợi tiểu nhẹ.

**Kẽm**

Kẽm được hấp thu từ đường tiêu hóa và phân phối khắp cơ thể. Nồng độ cao nhất xảy ra ở tóc, mắt, cơ quan sinh sản nam và xương. Mức độ thấp hơn có mặt trong gan, thận và cơ bắp. 80% lượng trong máu được tìm thấy trong hồng cầu. Nồng độ kẽm trong huyết tương dao động từ 70 đến 110µg / dL và khoảng 50% trong số này liên kết lỏng lẻo với albumin. Khoảng 7% là liên kết axit amin và phần còn lại liên kết chặt chẽ với alpha 2-macroglobulin và các protein khác.

**15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 10 ống PVC x 5ml dung dịch uống kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 20 ống PVC x 5ml dung dịch uống kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 30 ống PVC x 5ml dung dịch uống kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

**16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC:**

Tiêu chuẩn Cơ sở.

**6. SẢN XUẤT TẠI:**

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMED**

Địa chỉ: Lô A-111-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.