

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



LINEZIN
(Kẽm 4mg/ml)

Tên thuốc
LINEZIN

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Không được tiêm

Thành phần công thức thuốc

Mỗi ml siro chứa:

Kẽm (dưới dạng kẽm sulfat heptahydrat 17,59 mg) 4 mg

Tá dược có tác dụng đã biết: Đường trắng, glycerin, muối sodium, sunset yellow FCF.

Tá dược: Sucralose, đường trắng, glycerin, sodium benzoate, citric acid, sodium citrate, sunset yellow FCF, hương cam chanh, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Siro uống.

Chỉ định

Kẽm là một nguyên tố vi lượng thiết yếu tham gia vào nhiều hệ thống enzyme. Thiếu hụt kẽm trầm trọng sẽ gây ra tổn thương da, rụng tóc, tiêu chảy, tăng tính nhạy cảm với các bệnh nhiễm trùng và không phát triển được ở trẻ em. Các triệu chứng của sự thiếu hụt ít nghiêm trọng hơn bao gồm cảm nhận không đúng hoặc không có về mùi vị và vết thương lâu lành.

Để điều trị tình trạng thiếu kẽm đã được chứng minh lâm sàng mà không thể khắc phục được về mặt dinh dưỡng.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng:

- Trừ khi có chỉ định khác, uống 5ml (tương đương với 20 mg kẽm) mỗi ngày một lần.

- Dự phòng mất nước và suy dinh dưỡng do tiêu chảy:

+ Trẻ < 6 tháng tuổi: 2,5 ml / lần/ ngày (tương đương với 10 mg kẽm/ ngày), trong vòng 10 - 14 ngày.

+ Trẻ ≥ 6 tháng tuổi: 2,5 ml x 2 lần/ ngày hoặc 5ml/lần/ngày (tương đương với 20 mg kẽm /ngày), trong vòng 10 - 14 ngày.

Cho trẻ uống càng sớm càng tốt ngay khi tiêu chảy bắt đầu.

Kẽm sẽ làm rút ngắn thời gian và mức độ trầm trọng của tiêu chảy.

Kẽm rất quan trọng cho hệ thống miễn dịch của trẻ và giúp ngăn chặn những đợt tiêu chảy mới trong vòng 2 - 3 tháng sau điều trị. Kẽm giúp cải thiện sự ngon miệng và tăng trưởng.

Cách dùng

Thuốc nên được uống khi đói, trước bữa ăn, pha loãng trong nước nếu cần.

Thời gian sử dụng phụ thuộc vào hiệu quả điều trị. Khi sử dụng kéo dài, cần theo dõi hàm lượng kẽm và đồng trong máu bằng các chẩn đoán xét nghiệm.

Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn cảm với kẽm hoặc bất cứ thành phần tá dược nào được liệt kê trong Thành phần công thức thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

Thuốc này có chứa đường. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu men sucrase-isomaltase không nên dùng.

Thuốc này có chứa 2,5 g đường trong mỗi 5 ml siro, nên tính đến khẩu phần ăn hàng ngày trong trường hợp ăn kiêng ít đường hoặc bệnh tiểu đường. Nếu dùng kéo dài trên 2 tuần có thể gây hại cho răng.

Thuốc này có chứa 0,375 g glycerin trong mỗi 5 ml siro, dưới ngưỡng (10 g)/ liều “Có thể gây đau đầu, buồn nôn và tiêu chảy”.

Thuốc này có chứa 14,4 mg sodium trong mỗi 5 ml siro, dưới 1 mmol (23 mg)/ liều nghĩa là “Không chứa sodium”

Thuốc này có chứa sunset yellow FCF, có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Tính an toàn của kẽm đối với thai kỳ ở người vẫn chưa được thiết lập. Kẽm đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

Thuốc này chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai nếu có bằng chứng thiếu kẽm.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Kẽm không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các chất tạo phức như trientine, D-penicillamine, dimercaptopropanesulfonic acid (DMPS), dimercaptosuccinic acid (DMSA), ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) có thể làm giảm hấp thu hoặc tăng bài tiết kẽm.

Nếu dùng đồng thời kẽm với phosphate, các muối iron, copper và calci thì khả năng hấp thu kẽm có thể bị giảm.

Kẽm có thể ảnh hưởng đến khả dụng của đồng. Lượng kẽm trong máu cao có thể làm giảm sự hấp thu và dự trữ iron.

Kẽm làm giảm sự hấp thu của các tetracycline và các quinolon (như ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin và ofloxacin). Do đó, nên có khoảng cách ít nhất 3 giờ giữa việc uống kẽm và các loại thuốc kể trên.

070
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI CHỦ NGHĨA
VIỆT NAM

Thực phẩm có hàm lượng phytin cao (như các sản phẩm ngũ cốc, các loại đậu, quả hạch) làm giảm sự hấp thu kẽm. Có một số bằng chứng cho thấy cả phê ảnh hưởng đến sự hấp thu kẽm.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tần suất sau được sử dụng làm cơ sở để đánh giá các tác dụng phụ:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$

Thường gặp: $\geq 1/100$; $< 1/10$

Ít gặp: $\geq 1/1.000$; $< 1/100$

Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$

Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$

Không có: (Tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm gặp, kẽm gây các rối loạn tiêu hóa dưới dạng đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và các triệu chứng kích ứng dạ dày. Các triệu chứng này chủ yếu xảy ra khi bắt đầu điều trị và thường gặp hơn khi thuốc được uống lúc đói hơn là khi dùng trong bữa ăn. Trong trường hợp này, thuốc nên được dùng trong bữa ăn, nhưng tốt hơn không cùng với thực phẩm có nguồn gốc thực vật (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Sau khi sử dụng thời gian dài, kẽm có thể gây ra sự thiếu hụt đồng (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Khi dùng quá liều, có vị kim loại trên lưỡi, đau đầu, mệt mỏi, buồn nôn và nôn.

Do hàm lượng kẽm trong thuốc thấp nên việc ngộ độc gần như không thể xảy ra. Trong các bối cảnh khác, nhiễm độc kẽm được quan sát cho thấy các triệu chứng nôn mửa, chóng mặt, đau bụng, lơ mơ, khó phối hợp cử động miệng, sốt và thiếu máu (cuối cùng trong trường hợp ngộ độc mạn tính).

Biện pháp khẩn cấp: Đảm bảo rửa dạ dày được nhanh chóng, có thể dùng nhiều sữa.

Thuốc giải độc: Uống D-penicillamine đã được chứng minh là có hiệu quả. Hơn nữa, cân bằng nước và điện giải nên được kiểm tra và bổ sung nếu cần thiết.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Bổ sung khoáng chất

Mã ATC: A12CB01

Kẽm là một nguyên tố vi lượng thiết yếu tham gia vào nhiều hệ thống enzyme. Thiếu hụt kẽm trầm trọng sẽ gây ra tổn thương da, rụng tóc, tiêu chảy, tăng tính nhạy cảm với các bệnh nhiễm trùng và không phát triển được ở trẻ em. Các triệu chứng của sự thiếu hụt ít nghiêm trọng hơn bao gồm cảm nhận không đúng hoặc không có về mùi vị và vết thương lâu lành.

Một số triệu chứng đã được biết đến là do thiếu kẽm. Các thuốc ở đây được dùng để khắc phục tình trạng thiếu kẽm.

Đặc tính dược động học

Khoảng 10 đến 40% kẽm có trong thức ăn được hấp thu từ ruột. Sự hấp thu xảy ra chủ yếu ở tá tràng và phần trên của ruột non. Tuy nhiên, lượng hấp thu được rất thay đổi và phụ thuộc vào nhiều yếu tố. Chế độ ăn giàu protein làm tăng khả năng hấp thu, trong khi acid phytic, chủ yếu xuất hiện trong các loại đậu và ngũ cốc, ức chế sự hấp thu kẽm bằng cách tạo các phức khó hòa tan và kém hấp thu. Sự hấp thu kẽm cũng có thể bị ức chế bởi cadmi, đồng, calci hoặc sắt. Kẽm được thải trừ chủ yếu qua phân, thải trừ qua thận thấp (0,3 - 0,6 mg mỗi ngày). Nồng độ kẽm trong các mô là rất khác nhau. Kẽm được đánh dấu phóng xạ xuất hiện 40% trong gan và giảm xuống 25% trong năm ngày. Một số yếu tố, đặc biệt là hormone, ảnh hưởng đến lượng kẽm trong gan. Trong gan, cũng như trong các mô khác, kẽm liên kết với metallothionein. Nồng độ kẽm cao nhất được tìm thấy trong xương, da, tuyến tiền liệt, cơ và tinh trùng.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

a) Độc tính cấp

Độc tính cấp của kẽm sulfat song song với tác dụng kích ứng của nó trên niêm mạc dạ dày, đôi khi được ghi nhận ở liều rất cao (vài trăm miligam kẽm sulfat). Liều rất cao kẽm sulfat (0,6-2 g) gây buồn nôn và nôn ngay sau khi uống do tác dụng kích ứng, kèm theo cảm giác nóng rát ở thực quản và dạ dày. Có thể dẫn đến đau bụng và tiêu chảy ra máu, kết hợp với co giật, hạ huyết áp và trạng thái hôn mê. Trong một vài trường hợp nhất định, một vài gam kẽm sulfat cũng có thể dẫn đến tử vong.

Nếu thuốc được sử dụng đúng, các triệu chứng ngộ độc có thể được loại trừ hoàn toàn. Ngay cả khi dùng liều duy nhất quá gấp 10 lần liều thông thường khi bụng đói, trong trường hợp xấu nhất là có thể bị buồn nôn.

b) Độc tính mãn

Tác dụng độc của kẽm đã được ghi nhận ở các loài động vật khác nhau sau khi dùng liều rất cao và ở người sau khi dùng thời gian rất dài. Không thấy tác dụng độc của kẽm ở liều điều trị sau khi uống.

c) Khả năng gây ung thư

Sự tăng sinh u tình hoàn khi tiêm liều lặp lại kẽm chloride hoặc kẽm sulfat và kẽm nitrate ở chim và động vật gặm nhấm đã được biết đến từ những năm 1920 và đã được nghiên cứu



nhieu lần. Bằng cách tiêm bụi kim loại kẽm vào khí quản và màng phổi, khối u dạng lưới của phổi và u tinh bào tinh hoàn đã xảy ra. Tuy nhiên, cảm ứng khối u phát sinh luôn gắn liền với vị trí tiêm. Các đường dùng khác, như tiêm dưới da kẽm acetate, tiêm bắp bụi kim loại kẽm hoặc dùng đường uống thời gian dài kẽm sulfat không có tác dụng gây khối u. Do đó, tác dụng gây ung thư của kẽm rõ ràng có liên quan đến việc tạo ra một lượng lớn chất không hòa tan tại chỗ, do đó dẫn đến hoại tử với các quá trình tái tạo tiếp theo, có thể là quá mức.

d) Gây đột biến gen

Các hợp chất kẽm cho đến nay vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ về tác dụng gây đột biến gen. Các kết quả thử nghiệm cho đến nay không cung cấp bất kỳ dấu hiệu liên quan nào về tác dụng gây đột biến gen ở liều điều trị.

e) Độc tính sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản ở người không có sẵn. Liều cao kẽm đã gây ra dị tật xương ở chuột nhắt và chuột bạch. Không có rủi ro nào đối với thai nhi từ liều điều trị.

Quy cách đóng gói

Ống x 5ml. Hộp 20 ống, 30 ống kèm hướng dẫn sử dụng.

Gói x 5ml. Hộp 20 gói, 30 gói kèm hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 chai 60ml, 90ml, 120ml kèm hướng dẫn sử dụng.

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

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất. 30 ngày kể từ ngày mở nắp.

Bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam

