

SILVERZINC® 50



Pharmaceuticals
WHO-GMP

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Kẽm (dưới dạng kẽm gluconat) 50 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, povidon K30, natri croscarmellose, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén, hình tròn dài, màu trắng hay trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang chia đôi viên, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng như chất bổ sung để phòng ngừa và điều trị thiếu kẽm, ví dụ trong các hội chứng kém hấp thu, trong trường hợp cơ thể bị mất mát (chấn thương, bỏng, tình trạng mất protein), cảm lạnh, tiêu chảy và trong thời kỳ mang thai.

- Điều trị bệnh Wilson.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Uống cùng với bữa ăn

Liều dùng:

Tình trạng thiếu hụt kẽm:

Thông thường: Người lớn và trẻ em trên 30 kg: 1 viên, 1-3 lần/ngày.

- Trẻ em 10-30 kg: ½ viên, 1-3 lần/ngày.

- Trẻ em dưới 10 kg: ¼ viên/ngày.

- Phụ nữ mang thai: ½ viên/ngày.

Tiêu chảy:

- Trẻ em ≥ 6 tháng tuổi bị tiêu chảy: 20 mg/ngày, trong 10-14 ngày.

- Trẻ em < 6 tháng tuổi bị tiêu chảy: 10 mg/ngày, trong 10-14 ngày.

Bệnh Wilson: Liều thông thường ở người lớn là 50 mg ba lần mỗi ngày, tối đa 5 lần mỗi ngày.

Trẻ em từ 1 đến 6 tuổi: 25 mg 2 lần mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 đến 16 tuổi và cân nặng dưới 57 kg: 25 mg 3 lần mỗi ngày.

Trẻ vị thành niên từ 16 hoặc cân nặng trên 57 kg: 50 mg 3 lần mỗi ngày.

Liều có hiệu quả ở phụ nữ mang thai: 25 mg 3 lần mỗi ngày. Tuy nhiên, liều được điều chỉnh dựa trên nồng độ đồng trong máu.

Quên dùng thuốc: Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều bị quên. Dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng để bù cho liều bị quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với kẽm gluconat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Dùng lâu dài với liều cao các chất bổ sung kẽm dẫn đến thiếu đồng và thiếu máu sideroblastic và giảm bạch cầu trung tính. Nên theo dõi công thức máu và cholesterol huyết thanh để phát hiện sớm những dấu hiệu của sự thiếu hụt đồng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Dữ liệu còn hạn chế về sự việc sử dụng thuốc trong thai kỳ ở bệnh nhân bị bệnh Wilson cho thấy không có tác hại của kẽm đối với phôi thai/thai nhi và người mẹ. Năm trường hợp sẩy thai và hai dị tật bẩm sinh (đầu nhỏ và khuyết tật tim có thể chữa được) đã được báo cáo trong 42 trường hợp mang thai. Nghiên cứu trên động vật được tiến hành với các muối kẽm khác nhau không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến thai kỳ, sự phát triển phôi/bào thai, sinh đẻ hoặc phát triển sau khi sinh. Điều rất quan trọng là bệnh nhân Wilson đang mang thai cần tiếp tục điều trị trong suốt thời kỳ mang thai. Việc điều trị bằng kẽm hay tác nhân chelat cần được quyết định bởi các bác sĩ. Cần điều chỉnh liều dùng để đảm bảo rằng thai nhi sẽ không trở nên thiếu đồng và bắt buộc giám sát chặt chẽ bệnh nhân.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Kẽm được bài tiết qua sữa mẹ và kẽm có thể gây ra thiếu đồng ở em bé bú sữa mẹ. Vì vậy, nên tránh cho con bú khi điều trị với kẽm.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc: Sự hấp thu của kẽm có thể giảm bởi các chất bổ sung sắt, penicilamin, các hợp chất có chứa photpho và tetracyclin. Các chất bổ sung kẽm làm giảm hấp thu đồng, fluoroquinolon, sắt, penicilamin, và tetracyclin.

Tương kỵ thuốc: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10: Tiêu hóa: Kích ứng dạ dày. Khác: Tăng amylase, lipase và phosphatase kiềm trong máu.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100: Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu nguyên bào sắt, giảm bạch cầu. Bệnh thiếu máu có thể là hồng cầu to, nhỏ hoặc bình thường và thường liên quan với giảm bạch cầu. Kiểm tra tủy xương thường cho thấy đặc tính "nguyên hồng cầu sắt hình vành" (phát triển các nguyên hồng cầu chứa hạt là phân tử sắt hình thành một vòng điển hình bao xung quanh nhân). Chúng có thể là những biểu hiện sớm của thiếu đồng và có thể phục hồi nhanh chóng sau khi giảm liều kẽm. Tuy nhiên, chúng phải được phân biệt với bệnh thiếu máu tán huyết mà thường xảy ra trong huyết thanh, nơi có lượng đồng tự do cao không kiểm soát được trong bệnh Wilson. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là kích ứng dạ dày. Điều này thường tệ nhất với liều đầu tiên buổi sáng và biến mất sau những ngày đầu điều trị. Dùng liều đầu tiên vào giữa buổi sáng hoặc dùng với bữa ăn thường có thể làm giảm các triệu chứng. Tăng cao phosphatase kiềm, amylase và lipase trong huyết thanh có thể xảy ra sau vài tuần điều trị, với nồng độ thường trở lại bình thường cao trong vòng một hoặc hai năm đầu điều trị.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Đã có báo cáo về thiếu máu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính ở bệnh nhân sử dụng quá nhiều các chất bổ sung kẽm cho điều trị mụn. Tất cả bệnh nhân này cũng có thiếu hụt đồng mặc dù đã có việc bổ sung đồng trong một trường hợp.

Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều cấp tính, các muối kẽm có tính ăn mòn do sự hình thành của kẽm clorid bởi acid dạ dày. Điều trị bao gồm cho uống sữa hoặc carbonat kiềm hoặc than hoạt tính. Nên tránh việc sử dụng thuốc gây nôn hoặc rửa dạ dày.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Bổ sung kẽm. Mã ATC: A12CB02

Kẽm là thành phần dinh dưỡng cần thiết có mặt trong nhiều loại thực phẩm. Kẽm là một thành phần của nhiều hệ enzym và có mặt trong tất cả các mô. Đặc điểm của thiếu kẽm bao gồm chứng chậm phát triển và khuyết tật ở những mô nhanh chóng phân chia như da, hệ miễn dịch, và niêm mạc ruột. Các muối kẽm tan trong nước được sử dụng như chất bổ sung để điều chỉnh tình trạng thiếu kẽm, ví dụ như trong các hội chứng kém hấp thu, suốt giai đoạn nuôi ăn bằng tĩnh mạch, hoặc các trường hợp cơ thể tăng thất thoát kẽm (như chấn thương, bỏng và tình trạng mất protein) và acrodermatitis enteropathica (một rối loạn di truyền hiếm gặp đặc trưng bởi tình trạng thiếu kẽm nặng). Kẽm đã được thử nghiệm trong việc điều trị nhiều tình trạng có thể liên quan tới thiếu kẽm như là cảm lạnh, tiêu chảy, hoặc bổ sung trong thời kỳ mang thai.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu của kẽm qua đường tiêu hóa là không hoàn toàn và bị giảm nếu có sự hiện diện của một số thành phần dinh dưỡng như phytat. Sinh khả dụng của kẽm trong chế độ ăn uống khác nhau và vào khoảng 20-30%. Kẽm được phân bố khắp cơ thể với nồng độ cao nhất được tìm thấy trong cơ bắp, xương, da, mắt và các dịch tuyến tiền liệt. Kẽm chủ yếu được đào thải qua phân. Một lượng nhỏ qua nước tiểu và mồ hôi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Hộp 1 chai 100 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.