

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/02/2012

107/0157

AN KHỚP VƯƠNG

Hộp 1 lọ x 50 viên nén bao phim

GMP - WHO



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cao khô hỗn hợp được liều tương ứng với:

Độc hoạt (<i>Radix Angelicae pubescentis</i>)	0.9g
Quế chi (<i>Ramulus Cinnamomi</i>)	0.6g
Phòng phong (<i>Radix Saposhnikovia divaricata</i>)	0.6g
Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>)	0.6g
Tế tân (<i>Herba Asari</i>)	0.6g
Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>)	0.6g
Tân giao (<i>Radix Gentiana Macrophylloae</i>)	0.6g
Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflora</i>)	0.6g
Tang ký sinh (<i>Herba Loranthe graciliflorae</i>)	0.6g
Cần địa hoàng (<i>Radix Rehmanniae glutinosa</i>)	0.6g
Đỗ trọng (<i>Radix Eupommiae</i>)	0.6g
Đẳng sâm (<i>Radix codonopsis</i>)	0.6g
Bạch linh (<i>Perla</i>)	0.6g
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	0.6g
Tá dược vừa đủ	1 viên/ 1 tablet

AN KHỚP VƯƠNG

Hộp 1 lọ x 50 viên nén bao phim

GMP - WHO



Thành phần/ Composition: Mỗi viên nén bao phim chứa/ Each film coated tablet contains:

Cao khô hỗn hợp được liều tương ứng với:

Độc hoạt (<i>Radix Angelicae pubescentis</i>)	0.9g
Quế chi (<i>Ramulus Cinnamomi</i>)	0.6g
Phòng phong (<i>Radix Saposhnikovia divaricata</i>)	0.6g
Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>)	0.6g
Tế tân (<i>Herba Asari</i>)	0.6g
Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>)	0.6g
Tân giao (<i>Radix Gentiana Macrophylloae</i>)	0.6g
Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflora</i>)	0.6g
Tang ký sinh (<i>Herba Loranthe graciliflorae</i>)	0.6g
Cần địa hoàng (<i>Radix Rehmanniae glutinosa</i>)	0.6g
Đỗ trọng (<i>Radix Eupommiae</i>)	0.6g
Đẳng sâm (<i>Radix codonopsis</i>)	0.6g
Ngưu tất (<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>)	0.6g
Bạch linh (<i>Perla</i>)	0.6g
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	0.6g
Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f	1 viên/ 1 tablet

AN KHỚP VƯƠNG

Lọ 50 viên nén bao phim

GMP - WHO



Chỉ định: Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
 Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

Số lô SX :
 Ngày SX :
 HD :

AN KHỚP VƯƠNG

Box of 1 bottle x 50 film coated tablets

GMP - WHO



Chỉ định: Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL JSC
 Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

Số lô SX (Lot No):
 Ngày SX (Mfg. Date):
 HD (Exp. Date):

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: AN KHỚP VƯƠNG

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

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

3. Thành phần, hàm lượng:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cao khô hỗn hợp dược liệu

tương ứng với:

Độc hoạt (<i>Radix Angelicae pubescentis</i>)	0,9g
Quế chi (<i>Ramulus Cinnamomi</i>)	0,6g
Phòng phong (<i>Radix Saposhnikoviae divaricatae</i>)	0,6g
Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>)	0,6g
Tế tân (<i>Herba Asari</i>)	0,6g
Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>)	0,6g
Tần giao (<i>Radix Gentianae Macrophyllae</i>)	0,6g
Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>)	0,6g
Tang ký sinh (<i>Herba Loranthis gracifilolii</i>)	0,6g
Can địa hoàng (<i>Radix Rhemanniae glutinosae</i>)	0,6g
Đỗ trọng (<i>Cortex Eucommiae</i>)(Tầm gù sao)	0,6g
Đảng sâm (<i>Radix codonopsis</i>)	0,6g
Nguru tất (<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>)	0,6g
Bạch linh (<i>Poria</i>)	0,6g
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	0,6g
Tá dược vừa đủ	1 viên

930mg



(Tá dược gồm: Nipagin, nipasol, tinh bột sắn, calci carbonat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, bột talc, HPMC, PEG 6000, copovidon, titan dioxyd, phẩm màu sunset yellow, phẩm màu chocolate).

4. Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim màu nâu, thành cạnh viên lảnh lặn, mùi thơm dược liệu.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 50 viên nén bao phim. Kèm theo đơn hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Các bệnh xương khớp ở nửa người phía dưới, đầu gối, các chi dưới co duỗi khó khăn, đau nhức, tê dại.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Uống theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

Uống mỗi lần 2 viên x 3 lần/ngày.

Đợt dùng 2-3 tháng.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người tỳ vị hư hàn, ỉa chảy.

Trẻ em dưới 30 tháng tuổi.

Trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

Người thể nhiệt, bệnh trạng thái nhiệt.

9. Tác dụng không mong muốn:

Chưa có báo cáo

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Khi uống thuốc kiêng kị các chất cay, nóng.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Chưa có tài liệu báo cáo.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Chưa có tài liệu báo cáo.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Chưa có tài liệu báo cáo

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thuốc không dùng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú dùng thuốc khi có sự chỉ dẫn thật cụ thể của thầy thuốc.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng cho người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Có thể có các tác dụng không mong muốn chưa được đề cập. Khi bạn có bất kỳ thắc mắc nào về các tác dụng không mong muốn, hãy tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy thuốc bị ẩm mốc, số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Trụ sở: 10A – Quang Trung - Hà Đông - TP. Hà Nội

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522203; **Số fax:** 04.33829054, 04.33522203

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. **Tên thuốc:** AN KHỚP VƯƠNG
2. **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cao khô hỗn hợp dược liệu

930mg

tương ứng với:

Độc hoạt (<i>Radix Angelicae pubescentis</i>)	0,9g
Quế chi (<i>Ramulus Cinnamomi</i>)	0,6g
Phòng phong (<i>Radix Saposhnikoviae divaricatae</i>)	0,6g
Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>)	0,6g
Tế tân (<i>Herba Asari</i>)	0,6g
Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>)	0,6g
Tần giao (<i>Radix Gentianae Macrophyllae</i>)	0,6g
Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>)	0,6g
Tang ký sinh (<i>Herba Loranthis gracifilolii</i>)	0,6g
Can địa hoàng (<i>Radix Rhemanniae glutinosae</i>)	0,6g
Đỗ trọng (<i>Cortex Eucommiae</i>)(Tầm gù sao)	0,6g
Đảng sâm (<i>Radix codonopsis</i>)	0,6g
Ngưu tất (<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>)	0,6g
Bạch linh (<i>Poria</i>)	0,6g
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	0,6g
Tá dược vừa đủ	1 viên



(Tá dược gồm: Nipagin, nipasol, tinh bột sắn, calci carbonat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, bột talc, HPMC, PEG 6000, copovidon, titan dioxyd, phẩm màu sunset yellow, phẩm màu chocolate).

3. **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim
4. **Công năng:** Ích can thận, bổ khí huyết, khu phong tán hàn trừ thấp, thông kinh hoạt lạc.
5. **Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 50 viên nén bao phim. Kèm theo đơn hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp
6. **Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định**

6.1. **Chỉ định:**

Điều trị các bệnh xương khớp ở nửa người phía dưới, đầu gối, các chi dưới co duỗi khó khăn, đau nhức, tê dại.

6.2. **Liều lượng và cách dùng:** Uống theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

Uống mỗi lần 2 viên x 3 lần/ngày.

Đợt dùng 2-3 tháng.

6.3. **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người tỳ vị hư hàn, ỉa chảy.

Trẻ em dưới 30 tháng tuổi.

Trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

Người thể nhiệt, bệnh trạng thái nhiệt.

7. **Thận trọng:** Chưa có tài liệu báo cáo

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thuốc không dùng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú dùng thuốc khi có sự chỉ dẫn thật cụ thể của thầy thuốc.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng cho người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

8. **Tương tác thuốc:**

Khi uống thuốc kiêng kị các chất cay, nóng.

9. **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Chưa có báo cáo

10. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có tài liệu báo cáo.

11. Khuyến cáo:

Chưa có tài liệu báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy thuốc bị ẩm mốc, số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522203; **Số fax:** 04.33829054, 04.33522203

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

