

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6.../06.../2017

NHÂN DỰ KIẾN BÁT VỊ NHẤT NHẤT HỘP CHAI 100ml VÀ NHÂN CHAI

TP.HCM, ngày tháng năm 2014



DS. Trần Thái Hoàng

Công dụng - Chỉ định Công dụng: Ôn bổ thận dương Chỉ định: Cho người thận yếu, vãng đẩu, nhức đầu ù tai, đau lưng mỏi gối, phù thũng, chân tay lạnh, hay tiểu đêm, mồ hôi trộm. Gia tăng khả năng thể chất và tinh thần trong các tình trạng suy dinh dưỡng, suy nhược, ốm yếu, kém ăn. Phục hồi và tăng cường chức năng lực phủ ngũ tạng sau bệnh nặng. Tăng cường sức đề kháng, miễn dịch, trị suy nhược hệ thần kinh thực vật. Chống chỉ định: Không dùng cho người thực nhiệt, người âm hư nội nhiệt, trẻ em dưới 10 tuổi, người bị tiểu đường, phụ nữ có thai. Thận trọng: người cao huyết áp, suy tim. Liều dùng - Cách dùng Ngày uống 2 lần trước khi ăn - Trẻ em từ 11 tuổi đến 15 tuổi mỗi lần uống 12ml. - Người lớn: uống mỗi lần 15ml. - Thời gian điều trị: Thuốc có thể sử dụng lâu dài tùy thuộc vào tình trạng suy nhược. Liều trình điều trị từ 8 - 12 tuần có thể dùng lâu dài và liên tục. Tác dụng không mong muốn - Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	Bát Vị NHẤT NHẤT CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT Bát Vị NHẤT NHẤT CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT THUỐC NƯỚC 100ml Địa chỉ: A11/37 Đường Mai Bá Hương, xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh, TP.HCM. Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty tại Ấp Bình Tiến 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	Thành phần: 70 ml cao đặc Bát Vị Nhất Nhất tương đương với: Thực địa (Radix Rehmanniae glutinosae praeparata) 7,00g, Sơn thù (Fructus Corni) 3,50g, Hoài sơn (Tuber Dioscoreae persimilis) 3,50g, Mẫu đơn bì (Cortex Paeoniae suffruticosae) 2,60g, Phục linh (Poria) 2,60g, Trạch tả (Rhizoma Alismatis) 2,60g, Hắc phụ tử (Radix Aconiti lateralis preparata) 0,88g, Quế chi (Ramulus Cinnamomi) 0,88g. Tà được vừa đủ 100ml. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS SĐK : Số LSX: NSX : HD : Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	Bát Vị NHẤT NHẤT CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT THUỐC NƯỚC 100ml Địa chỉ: A11/37 Đường Mai Bá Hương, xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh, TP.HCM. Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty tại Ấp Bình Tiến 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
--	--	--	--

Công dụng - Chỉ định
Công dụng: Ôn bổ thận dương
Chỉ định: Cho người thận yếu, vãng đẩu, nhức đầu ù tai, đau lưng mỏi gối, phù thũng, chân tay lạnh, hay tiểu đêm, mồ hôi trộm. Gia tăng khả năng thể chất và tinh thần trong các tình trạng suy dinh dưỡng, suy nhược, ốm yếu, kém ăn. Phục hồi và tăng cường chức năng lực phủ ngũ tạng sau bệnh nặng. Tăng cường sức đề kháng, miễn dịch, trị suy nhược hệ thần kinh thực vật.

Chống chỉ định: Không dùng cho người thực nhiệt, người âm hư nội nhiệt, trẻ em dưới 10 tuổi, người bị tiểu đường, phụ nữ có thai.

Thận trọng: người cao huyết áp, suy tim.

Liều dùng - Cách dùng: Ngày uống 2 lần trước khi ăn
- Trẻ em từ 11 tuổi đến 15 tuổi mỗi lần uống 12ml.
- Người lớn: uống mỗi lần 15ml.
- Thời gian điều trị: Thuốc có thể sử dụng lâu dài tùy thuộc vào tình trạng suy nhược. Liều trình điều trị từ 8 - 12 tuần có thể dùng lâu dài và liên tục.

Tác dụng không mong muốn - Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bát Vị NHẤT NHẤT
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT

THUỐC NƯỚC 100ml

Địa chỉ: A11/37 Đường Mai Bá Hương, xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh, TP.HCM. Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty tại Ấp Bình Tiến 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.

Thành phần: 70 ml cao đặc Bát Vị Nhất Nhất tương đương với: Thực địa (Radix Rehmanniae glutinosae praeparata) 7,00g, Sơn thù (Fructus Corni) 3,50g, Hoài sơn (Tuber Dioscoreae persimilis) 3,50g, Mẫu đơn bì (Cortex Paeoniae suffruticosae) 2,60g, Phục linh (Poria) 2,60g, Trạch tả (Rhizoma Alismatis) 2,60g, Hắc phụ tử (Radix Aconiti lateralis preparata) 0,88g, Quế chi (Ramulus Cinnamomi) 0,88g. Tà được vừa đủ 100ml.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SĐK :
Số LSX:
NSX :
HD :

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT

NHÃN DỰ KIẾN BÁT VỊ NHẤT NHẤT HỘP CHAI 120ml VÀ NHÃN CHAI

TP.HCM, ngày tháng năm 2014



DS. Trần Thái Hoàng



Công dụng - Chỉ định
Công dụng: Ôn bổ thận dương
Chỉ định: Cho người thận yếu, vãng đẩu, nhức đầu ù tai, đau lưng mỏi gối, phù thũng, chân tay lạnh, hay tiểu đêm, mồ hôi trộm. Gia tăng khả năng thể chất và tinh thần trong các tình trạng suy dinh dưỡng, suy nhược, ốm yếu, kém ăn. Phục hồi và tăng cường chức năng lực phụ nữ tạng sau bệnh nặng. Tăng cường sức đề kháng, miễn dịch, trị suy nhược hệ thần kinh thực vật.

Chống chỉ định: Không dùng cho người thực nhiệt, người âm hư nội nhiệt, trẻ em dưới 10 tuổi, người bị tiểu đường, phụ nữ có thai.

Thận trọng: người cao huyết áp, suy tim.

Liều dùng - Cách dùng
Ngày uống 2 lần trước khi ăn
- Trẻ em từ 11 tuổi đến 15 tuổi mỗi lần uống 12ml.
- Người lớn: uống mỗi lần 15ml.
- Thời gian điều trị: Thuốc có thể sử dụng lâu dài tùy thuộc vào tình trạng suy nhược. Liều trình điều trị từ 8 - 12 tuần có thể dùng lâu dài và liên tục.

Tác dụng không mong muốn - Sử dụng không mong muốn - Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bát Vị NHẤT NHẤT
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT

THUỐC NƯỚC
120ml

Địa chỉ: A11/37 Đường Mai Bá Hương, xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh, TP. HCM. Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty tại ấp Bình Tiến 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.

Thành phần: 70 ml cao đặc Bát Vị Nhất Nhất tương đương với: Thục địa (Radix Rehmanniae glutinosae praeparata) 7,00g, Sơn thù (Fructus Corni) 3,50g, Hoài sơn (Tuber Dioscoreae persimilis) 3,50g, Mẫu đơn bì (Cortex Paeoniae suffruticosa) 2,60g, Phục linh (Poria) 2,60g, Trạch tả (Rhizoma Alismatis) 2,60g, Hắc phụ tử (Radix Aconiti lateralis preparata) 0,88g, Quế chi (Ramulus Cinnamomi) 0,88g. Tà được vừa đủ 100ml.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SDK :
Số LSX:
NSX :
HD :



Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bát Vị NHẤT NHẤT
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT

THUỐC NƯỚC
120ml

Địa chỉ: A11/37 Đường Mai Bá Hương, xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh, TP. HCM. Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty tại ấp Bình Tiến 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.

Công dụng - Chỉ định
Công dụng: Ôn bổ thận dương
Chỉ định: Cho người thận yếu, vãng đẩu, nhức đầu ù tai, đau lưng mỏi gối, phù thũng, chân tay lạnh, hay tiểu đêm, mồ hôi trộm. Gia tăng khả năng thể chất và tinh thần trong các tình trạng suy dinh dưỡng, suy nhược, ốm yếu, kém ăn. Phục hồi và tăng cường chức năng lực phụ nữ tạng sau bệnh nặng. Tăng cường sức đề kháng, miễn dịch, trị suy nhược hệ thần kinh thực vật.

Chống chỉ định: Không dùng cho người thực nhiệt, người âm hư nội nhiệt, trẻ em dưới 10 tuổi, người bị tiểu đường, phụ nữ có thai.

Thận trọng: người cao huyết áp, suy tim.

Liều dùng - Cách dùng
Ngày uống 2 lần trước khi ăn
- Trẻ em từ 11 tuổi đến 15 tuổi mỗi lần uống 12ml.
- Người lớn: uống mỗi lần 15ml.
- Thời gian điều trị: Thuốc có thể sử dụng lâu dài tùy thuộc vào tình trạng suy nhược. Liều trình điều trị từ 8 - 12 tuần có thể dùng lâu dài và liên tục.

Tác dụng không mong muốn - Sử dụng không mong muốn - Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bát Vị NHẤT NHẤT
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT

THUỐC NƯỚC
120ml

Địa chỉ: A11/37 Đường Mai Bá Hương, xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh, TP. HCM. Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty tại ấp Bình Tiến 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.

Thành phần: 70 ml cao đặc Bát Vị Nhất Nhất tương đương với: Thục địa (Radix Rehmanniae glutinosae praeparata) 7,00g, Sơn thù (Fructus Corni) 3,50g, Hoài sơn (Tuber Dioscoreae persimilis) 3,50g, Mẫu đơn bì (Cortex Paeoniae suffruticosa) 2,60g, Phục linh (Poria) 2,60g, Trạch tả (Rhizoma Alismatis) 2,60g, Hắc phụ tử (Radix Aconiti lateralis preparata) 0,88g, Quế chi (Ramulus Cinnamomi) 0,88g. Tà được vừa đủ 100ml.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SDK :
Số LSX:
NSX :
HD :



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÁT VỊ NHẤT NHẤT

1. **Dạng bào chế:** Thuốc nước.

2. **Thành phần cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:**

STT	Thành phần cho 1 chai 100ml	Khối lượng
70ml cao đặc được liệu tương đương với:		
1	Thục địa (Radix Rehmanniae glutinosae praeparata)	7,00 g (Bảy gam)
2	Sơn thù (Fructus Corni)	3,50g (Ba phẩy năm gam)
3	Hoài sơn (Tuber Dioscoreae persimilis)	3,50g (Ba phẩy năm gam)
4	Mẫu đơn bì (Cortex Paeoniae suffruticosae)	2,60g (Hai phẩy sáu gam)
5	Phục linh (Poria)	2,60g (Hai phẩy sáu gam)
6	Trạch tả (Rhizoma Alismatis)	2,60g (Hai phẩy sáu gam)
7	Hắc phụ tử (Radix Aconiti Lateralis prepare)	0,88g (Không phẩy tám mươi tám gam)
8	Quế chi (Ramulus Cinnamomi)	0,88g (Không phẩy tám mươi tám gam)
Tá dược: Đường trắng (Saccharum); Natri benzoat (Natrii benzoas); Vanilin (Vanilium); Nước uống được (Aqua potabilis)		Vừa đủ 100 ml.

3. **Công dụng – Chỉ định:**

- **Công dụng:** Ôn bổ thận dương.
- **Chỉ định:**
 - Cho người thận yếu, vầng đầu, nhức đầu ù tai, đau lưng mỏi gối, phù thũng, chân tay lạnh, hay tiểu đêm, mồ hôi trộm.
 - Gia tăng khả năng thể chất và tinh thần trong các tình trạng suy dinh dưỡng, suy nhược, ốm yếu, kém ăn.
 - Phục hồi và tăng cường chức năng lực phủ ngũ tạng sau bệnh nặng.
 - Tăng cường sức đề kháng, miễn dịch, trị suy nhược hệ thần kinh thực vật.

4. **Chống chỉ định – Thận trọng:**

* **Chống chỉ định:** Không dùng cho người thực nhiệt, người âm hư nội nhiệt, trẻ em dưới 10 tuổi, người bị tiểu đường, phụ nữ có thai.

* **Thận trọng:** Người cao huyết áp, suy tim.

5. **Tác dụng không mong muốn:** Chưa có báo cáo.

6. **Liều dùng – Cách dùng:** Ngày uống 2 lần trước khi ăn.

- Trẻ em từ 11 tuổi đến 15 tuổi mỗi lần uống 12ml
- Người lớn: uống mỗi lần 15ml

Thời gian điều trị: Thuốc có thể sử dụng lâu dài tùy thuộc vào tình trạng suy nhược. Liệu trình điều trị từ 8-12 tuần có thể dùng lâu dài và liên tục.

7. Kiêng cử ăn uống khi dùng thuốc:

- Không ăn măng, đồ chiên, xào, cay.
- Không uống nước đá, tắm nước lạnh.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú: Không sử dụng

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc thường không gây ảnh hưởng.

10. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác: Không có.

11. Quá liều và xử trí: Khi dùng thuốc quá liều có thể gặp một số tác dụng phụ. Sử dụng đúng liều các tác dụng phụ sẽ hết.

12. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Bảo quản: Nơi khô, dưới 30⁰C.

14. Tiêu chuẩn chất lượng: Đạt TCCS.

15. Trình bày:

Hộp 1 chai x100ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 chai x 120ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Chú ý:

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

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

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT

**Địa chỉ: A11/37 Đường Mai Bá Hương, xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh,
Thành phố Hồ Chí Minh**

Điện thoại: 08.38773599

Fax: 08. 38773599

Sản xuất tại:

Chi nhánh Công ty tại ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.

TP Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 9 năm 2014

Giám đốc



DS. Trần Thái Hoàng

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: **BÁT VỊ NHẤT NHẤT**

2. Mô tả sản phẩm: Chất lỏng màu nâu đen, thơm mùi dược liệu, vị ngọt hơi cay.

3. Thành phần của thuốc:

Công thức bào chế : (Cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất): Chai 100ml

STT	Thành phần	Khối lượng
70ml cao đặc dược liệu tương đương với:		
1	Thục địa (Radix Rehmanniae glutinosae praeparata)	7,00 g (Bảy gam)
2	Sơn thù (Fructus Corni)	3,50g (Ba phẩy năm gam)
3	Hoài sơn (Tuber Dioscoreae persimilis)	3,50g (Ba phẩy năm gam)
4	Mẫu đơn bì (Cortex Paeoniae suffruticosae)	2,60g (Hai phẩy sáu gam)
5	Phục linh (Poria)	2,60g (Hai phẩy sáu gam)
6	Trạch tả (Rhizoma Alismatis)	2,60g (Hai phẩy sáu gam)
7	Hắc phụ tử (Radix Aconiti Lateralis prepare)	0,88g (Không phẩy tám mươi tám gam)
8	Quế chi (Ramulus Cinnamomi)	0,88g (Không phẩy tám mươi tám gam)
Tá dược: Đường trắng (Saccharum); Natri benzoat (Natrii benzoas); Vanilin (Vanilium); Nước uống được (Aqua potabilis)		Vừa đủ 100 ml.

4. Hàm lượng của thuốc :

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Dùng cho người thân yếu, vầng đầu, nhức đầu ù tai, đau lưng mỏi gối, phù thũng, chân tay lạnh, hay tiểu đêm, mồ hôi trộm.
- Gia tăng khả năng thể chất và tinh thần trong các tình trạng suy dinh dưỡng, suy nhược, ốm yếu, kém ăn.
- Phục hồi và tăng cường chức năng lực phủ ngũ tạng sau bệnh nặng.
- Tăng cường sức đề kháng, miễn dịch, trị suy nhược hệ thần kinh thực vật.

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

Ngày uống 2 lần trước khi ăn.

- Trẻ em từ 11 tuổi đến 15 tuổi mỗi lần uống 12ml
- Người lớn: uống mỗi lần 15ml

Thời gian điều trị: Thuốc có thể sử dụng lâu dài tùy thuộc vào tình trạng suy nhược. Liều trình điều trị từ 8-12 tuần có thể dùng lâu dài và liên tục.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng cho người thực nhiệt, người âm hư nội nhiệt, trẻ em dưới 10 tuổi, người bị tiểu đường, phụ nữ có thai.

8. Tác dụng không mong muốn: Chưa có báo cáo.

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

- Không ăn măng, đồ chiên, xào, cay.
- Không uống nước đá, tắm nước lạnh.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu quên không dùng thuốc 1 lần, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi quên uống 1 lần thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, dưới 30⁰C.

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

Chưa có báo cáo.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Khi dùng thuốc quá liều có thể gặp một số tác dụng phụ. Sử dụng đúng liều các tác dụng phụ sẽ hết.

14. Tên, biểu tượng của nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT



Handwritten signature

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

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

Cần tham vấn bác sỹ khi đang dùng đồng thời với các loại thuốc khác.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

TP Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 9 năm 2014

Giám đốc



Handwritten signature
ns. Trần Thái Hoàng

Handwritten mark



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng