

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2018

MẪU NHÃN

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên mép vỉ



Viên nang cứng
BỔ THẬN DƯƠNG TW3
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW3
FORIPHARM

Viên nang cứng
BỔ THẬN DƯƠNG TW3
GMP-WHO
FORIPHARM

MẪU NHÃN



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

BỔ THẬN DƯƠNG T_{w3}

BỔ THẬN DƯƠNG T_{w3}

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

FORPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
 Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

GMP-WHO

CHỈ ĐỊNH:
 Chủ trị thận dương hư, người mệt mỏi, chân tay lạnh, kém ăn, đau lưng mỏi gối, đại tiện lỏng, tiểu đêm nhiều lần

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG:
 Người lớn ngày uống 2 - 3 lần, mỗi lần 2 - 3 viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

BỔ THẬN DƯƠNG T_{w3}

BỔ THẬN DƯƠNG T_{w3}

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

FORPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
 Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

BẢO QUẢN:
 Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C

DẠNG BẢO CHẾ:
 Viên nang cứng

SĐK:.....

Số lô SX:

NSX:

HD:

THÀNH PHẦN:

Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>).....	154 mg
Kiểm thực (<i>Radix Nymphaeae stellatae</i>).....	154 mg
Phụ tử chế (<i>Radix Aconiti lateralis praeparata</i>).....	38 mg
Quế nhục (<i>Cortex Cinnamomi</i>).....	38 mg
Cao đặc được liệu.....	260 mg
<i>Tương đương:</i>	
Thực địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>).....	308 mg
Táo chua (<i>Fructus Ziziphus mauritiana</i>).....	154 mg
Thạch斛 (<i>Herba Dendrobii</i>).....	115 mg
Tỳ giải(<i>Rhizoma Dioscoreae</i>).....	77 mg
Tá dược.....	vừa đủ 1 viên

MẪU NHÃN



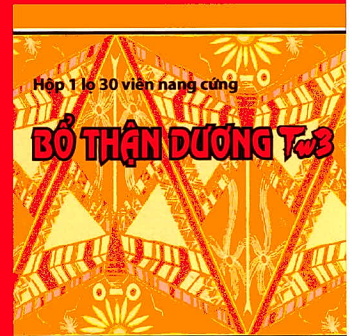
GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Tư vấn: Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

THÀNH PHẦN:
Hoài sơn.....154 mg
(Tuber Dioscoreae persimilis)
Khiếm thực.....154 mg
(Radix Nymphaeae stellatae)
Phụ tử chế.....38 mg
(Radix Aconiti lateralis praeparata)
Quế nhục.....38mg
(Cortex Cinnamomi)
Cao đặc dược liệu.....260 mg
Tương đương:
Thục địa.....308 mg
(Radix Rehmanniae glutinosae praeparata)
Táo chua.....154 mg
(Fructus Ziziphus mauritiana)
Thạch斛.....115 mg
(Herba Dendrobii)
Tỳ giải.....77 mg
(Rhizoma Dioscoreae)
Tà dược vừa đủ.....1 viên
SĐK:.....
Số Lô SX:.....
NSX:.....
HD:.....

GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Tư vấn: Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

THÀNH PHẦN:
Hoài sơn (Tuber Dioscoreae persimilis).....154 mg
Khiếm thực (Radix Nymphaeae stellatae).....154 mg
Phụ tử chế (Radix Aconiti lateralis praeparata).....38 mg
Quế nhục (Cortex Cinnamomi).....38 mg
Cao đặc dược liệu.....260 mg
Tương đương:
(Thục địa (Radix Rehmanniae glutinosae praeparata).....308 mg
Táo chua (Fructus Ziziphus mauritiana).....154 mg
Thạch斛 (Herba Dendrobii).....115 mg
Tỳ giải (Rhizoma Dioscoreae).....77 mg)
Tà dược.....vừa đủ 1 viên

Hộp 1 lọ 30 viên nang cứng

BỔ THẬN DƯƠNG T.3

GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Tư vấn: Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG:
Người lớn ngày uống 2 - 3 lần, mỗi lần 2 - 3 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

SĐK:.....
Số lô SX:.....
NSX:.....
HD:.....

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



FORIPHARM

MẪU NHÃN



GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

THÀNH PHẦN:

Hoài sơn.....	154 mg
(Tuber Dioscoreae persimilis)	
Kiểm thực.....	154 mg
(Radix Nymphaeae stellatae)	
Phụ tử chế.....	38 mg
(Radix Aconiti lateralis praeparata)	
Quế nhục.....	38 mg
(Cortex Cinnamomi)	
Cao đặc được liệu.....	260 mg
Tương đương:	
Thục địa.....	308 mg
(Radix Rehmanniae glutinosae praeparata)	
Táo chua.....	154 mg
(Fructus Ziziphus mauritiana)	
Thạch斛.....	115 mg
(Herba Dendrobii)	
Tỳ giải.....	77 mg
(Rhizoma Dioscoreae)	
Tá được vừa đủ.....	1 viên

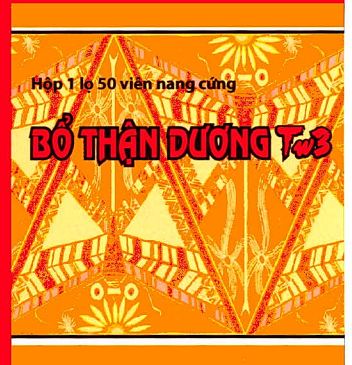
SĐK:

Số Lô SX:

NSX:

HD:

GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

THÀNH PHẦN:

Hoài sơn (Tuber Dioscoreae persimilis).....	154 mg
Kiểm thực (Radix Nymphaeae stellatae).....	154 mg
Phụ tử chế (Radix Aconiti lateralis praeparata).....	38 mg
Quế nhục (Cortex Cinnamomi).....	38 mg
Cao đặc được liệu.....	260 mg
Tương đương:	
(Thục địa (Radix Rehmanniae glutinosae praeparata)).....	308 mg
Táo chua (Fructus Ziziphus mauritiana).....	154 mg
Thạch斛 (Herba Dendrobii).....	115 mg
Tỳ giải (Rhizoma Dioscoreae).....	77 mg
Tá được.....	vừa đủ 1 viên

Hộp 1 lọ 50 viên nang cứng

BỔ THẬN DƯƠNG T.3

GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG:

Người lớn ngày uống 2 - 3 lần, mỗi lần 2 - 3 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ

VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng

SĐK:.....

Số lô SX:

NSX:

HD:

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



FORIPHARMA

1.Tên thuốc: BỔ THẬN DƯƠNG TW3

2.Thành phần: Tính cho 1 viên.

Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>).....	154 mg
Khiêm thực (<i>Radix Nymphaeae stellatae</i>).....	154 mg
Phụ tử chế (<i>Radix Aconiti lateralis praeparata</i>).....	38 mg
Quế nhục (<i>Cortex Cinnamomi</i>).....	38 mg
Cao đặc được liệu.....	260 mg
Tương đương:	
Thục địa(<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>).....	308 mg
Táo chua (<i>Fructus Ziziphus mauritiana</i>).....	154 mg
Thạch斛 (<i>Herba Dendrobii</i>).....	115 mg
Tỳ giải (<i>Rhizoma Dioscoreae</i>).....	77 mg
Tá dược.....	Vừa đủ 1 viên
(Povidon K30, Ethanol 96%, Methylparaben, Propylparaben, Magnesi stearat)	

3 Dạng bào chế: Viên nang cứng

4. Đặc tính dược lực học, dược động học

4.1 .Đặc tính dược lực học

Mã ATC: N/A

4.2. Đặc tính dược động học: Chưa có nghiên cứu.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ , 3 vỉ x 10 viên

Hộp 1 lọ 30 viên, 50 viên.

6. Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định

6.1 Chỉ định: Chủ trị thận dương hư, người mệt mỏi, chân tay lạnh, kém ăn, đau lưng mỏi gối, đại tiện lỏng, tiểu đêm nhiều lần.

6.2. Liều lượng và cách dùng: Người lớn ngày uống 2 - 3 lần, mỗi lần 2 - 3 viên.

6.3. Chống chỉ định:

- Không dùng cho người mẫn cảm với thành phần của thuốc
- Không dùng cho phụ nữ có thai và trẻ em dưới 15 tuổi, người thận âm hư
- Người tăng huyết áp, suy tim.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

7.1. Thận trọng chung: Kiêng ăn các chất cay nóng khi dùng thuốc.

7.2.Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Không dùng được cho phụ nữ có thai

Thời kỳ cho con bú

Dùng được cho phụ nữ cho con bú.

7.3. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Không ảnh hưởng

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chưa có tài liệu báo cáo

9. Tác dụng không mong muốn: Chưa có tài liệu báo cáo

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

[Signature]

三

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: BỔ THẬN DƯƠNG TW3

2. Các câu khuyến cáo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Tính cho 1 viên nang cứng.

Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>).....	154 mg
Khiếm thực (<i>Radix Nymphaeae stellatae</i>).....	154 mg
Phụ tử chế (<i>Radix Aconiti lateralis praeparata</i>)...	38 mg
Quế nhục (<i>Cortex Cinnamomi</i>).....	38 mg
Cao đặc dược liệu.....	260 mg
Tương đương:	
Thục địa(<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>)...	...308 mg
Táo chua (<i>Fructus Ziziphus mauritiana</i>).....	154 mg
Thạch斛 (<i>Herba Dendrobii</i>).....	115 mg
Tỳ giải (<i>Rhizoma Dioscoreae</i>).....	77 mg
Tá dược.....	Vừa đủ 1 viên
(Povidon K30, Ethanol 96%, Methylparaben, Propylparaben, Magnesi stearat)	

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, màu đỏ, bên trong chứa bột thuốc màu nâu sẫm, vị hơi đắng, mùi thơm dược liệu.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên

Hộp 1 lọ 30 viên, 50 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì? Thận dương hư, người mệt mỏi, chân tay lạnh, kém ăn, đau lưng mỏi gối, đại tiện lỏng, tiểu đêm nhiều lần.

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

Người lớn ngày uống 2 - 3 lần, mỗi lần 2 - 3 viên.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Không dùng cho người mẫn cảm với thành phần của thuốc
- Không dùng cho phụ nữ có thai và trẻ em dưới 15 tuổi, người thận âm hư
- Người tăng huyết áp, suy tim.

9. Tác dụng không mong muốn: Chưa có tài liệu báo cáo

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

Chưa có tài liệu báo cáo

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

Không nên dùng một liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Khi một lần quên không dùng thuốc thì nên dùng liều đó ngay khi bạn nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với thời điểm uống liều kế tiếp thì bạn nên bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng theo liều trình bình thường.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30⁰C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều: Chưa có dữ liệu

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Chưa có dữ liệu

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

15.1 Thận trọng chung: Kiêng ăn các chất cay nóng khi dùng thuốc.

15.2.Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Không dùng được cho phụ nữ mang thai

Thời kỳ cho con bú

Dùng được cho phụ nữ cho con bú

15.3. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Không ảnh hưởng

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi có dấu hiệu bất thường thì liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn: TCCS/48 - 14 - 031- Z3

19. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất :

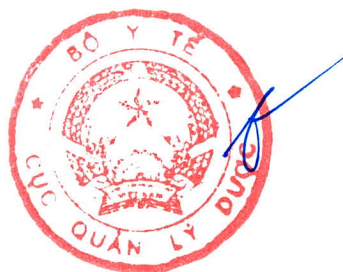
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351- Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

Điện thoại: (031)3747507/Fax: (031)3823125

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng