

MẪU
NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(BỔ SUNG LẦN 1)

Tên thuốc :

DIỆP HẠ CHÂU

Dạng bào chế thuốc : **Viên nang cứng**

Mã hồ sơ gốc:

TN – 9317

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký :

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất :

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

2011

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN VỈ DIỆP HẠ CHÂU (1 vỉ x 10 viên nang cứng)



2 - NHÃN CHAI DIỆP HẠ CHÂU (100 viên nang cứng)



Tp.HCM, ngày tháng năm 2011
KT.Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP DIỆP HẠ CHÂU (Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng)

 CÔNG TY TNHH SX TM DƯỢC PHẨM NIC Lô 11D Đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TPHCM	
GMP - WHO	Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng
Diệp Hạ Châu Cao khô Diệp hạ châu đắng250mg (Extractum Phyllanthi amari.....250mg) (Tương đương với Diệp hạ châu đắng.....3g)  	
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHIỆT ĐỘ ≤ 30°C), TRÁNH ÁNH SÁNG.	
Số lô SX Ngày SX Hạn dùng	CÔNG THỨC: Cao khô Diệp hạ châu đắng250mg (Extractum Phyllanthi amari.....250mg) (Tương đương với Diệp hạ châu đắng.....3g) Tá dược.....vừa đủ.....1 viên nang cứng CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. SDK: _____ SẢN XUẤT THEO TCCS

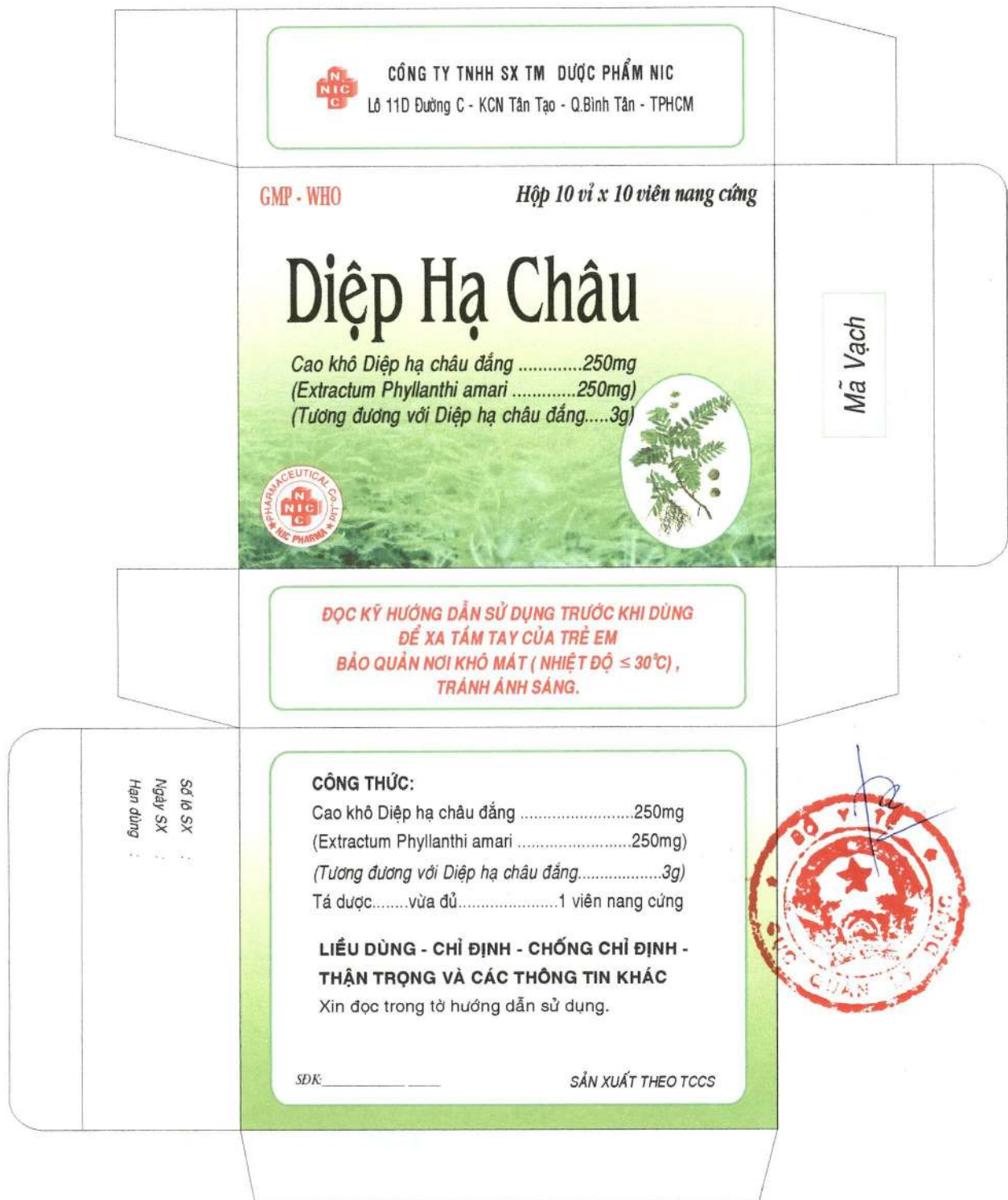


Tp.HCM, ngày tháng năm 2011
KT.Tổng Giám Đốc



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP DIỆP HẠ CHÂU (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, ngày tháng năm 2011
KT.Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng DIỆP HẠ CHÂU

DIỆP HẠ CHÂU - viên nang cứng

♦ Công thức

Cao khô Diệp hạ châu đắng 250 mg
(Extractum Phyllanthi amari 250 mg)
(Tương đương với Diệp hạ châu đắng 3g)
Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng
(Tinh bột sắn, Bột talc, Magnesi stearat)

♦ Các đặc tính dược lý

▪ Các đặc tính dược lực học

- Cao Diệp hạ châu (bột cỏ chó đẻ) được chiết xuất từ các loài cỏ chó đẻ với tên khoa học là *phyllanthus amari* L họ Euphorbiaceae với hoạt chất chính là phyllanthin, hypophyllanthin, alcaloid, flavonoid có tác dụng trên virus viêm gan siêu vi B.

▪ Các đặc tính dược động học

- Chưa có thông tin

▪ Các số liệu an toàn tiền lâm sàng: chưa có thông tin

♦ Chỉ định điều trị

- Viêm gan do vi rút, viêm gan B : làm sạch kháng nguyên HBsAg, ức chế sự phát triển của vi rút viêm gan B.
- Hạ men gan, phòng và hỗ trợ điều trị, phục hồi chức năng gan trong trường hợp viêm gan do bia rượu hoặc nhiễm độc, xơ gan, ung thư gan.
- Dị ứng, lở ngứa ngoài da, mụn nhọt, định râu do chức năng thải độc của gan kém.

♦ Liều dùng

- Người lớn: 2 - 3 viên / lần, ngày 2 lần
- Trẻ em: 1- 2 viên/ lần, ngày 2 lần
- Viêm gan do siêu vi B: Mỗi đợt điều trị nên kéo dài ít nhất 2 tháng.
- Đối với các trường hợp khác: Mỗi đợt điều trị thông thường 30 ngày.

♦ Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Nam đang ở thời kỳ sinh sản, người thể hàn, tỳ vị hư hàn.

♦ Thận trọng

- Trong thời gian dùng thuốc có thể bị chuột rút. Khi đó cần giảm nửa liều.

♦ Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Không nên dùng ở những phụ nữ có thai và cho con bú

♦ Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

- Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ Tương tác với các thuốc khác



– Chưa được ghi nhận

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

– Chưa được ghi nhận

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

♦ **Quá liều và xử trí quá liều**

– Cho có thông tin. Tuy nhiên nếu xảy ra phản ứng khi dùng quá liều thì ngưng thuốc và điều trị triệu chứng.

♦ **Trình bày**

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Chai 100 viên nang cứng

♦ **Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản**

Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q. Bình Tân – TP. HCM

ĐT : 7.541.999 -Fax : 7.541.995

TP. HCM, ngày 24 tháng 03 năm 2009

KT. TÔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN