

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2019

MẪU NHÃN BAO BÌ ĐÓNG GÓI

uh



**AN THẦN
BỔ TÂM**

Hộp 1 lọ: 30 viên



安神補心

Tác dụng: Bổ tâm an thần.
Chỉ định:
Tim đập nhanh đánh trống ngực, hay quên mất ngủ, ngủ hay mê, táo bón.

Liều dùng:

- Trẻ em từ 5 đến 10 tuổi: mỗi lần uống 1 viên.
- Từ 10 tuổi 15 tuổi: mỗi lần uống 2 viên
- Từ 15 tuổi trở lên: mỗi lần uống 3 viên

Cách dùng:
Ngày uống 2 lần, uống với nước đun sôi để nguội, sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

- Trẻ em dưới 5 tuổi và phụ nữ có thai.
- Người mẫn cảm với 1 trong những thành phần của thuốc.
- Người trầm cảm, đang vận hành máy móc, tàu xe.

福生药房出品

**AN THẦN
BỔ TÂM**

Hộp 1 lọ: 30 viên



安神補心

Tác dụng không mong muốn:
chưa thấy báo cáo.
Lời khuyên cáo: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, để xa tầm tay trẻ em.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến lương y.
Bảo quản: nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30 độ, tránh ánh sáng.

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM PHƯỚC SANH PHARMA
ĐC: 272 C - KHU 3 THỊ TRẤN ĐỨC HÒA
HUYỆN ĐỨC HÒA - TỈNH LONG AN - VN.

Công thức cho 1 viên nang:
Mỗi viên nang cứng chứa:
129,6mg cao hỗn hợp được liệu qui về khô và 324mg bột được liệu tương đương:

Đương quy	72mg
Đan sâm	36mg
Đảng sâm	36mg
Bạch linh	36mg
Cát cánh	36mg
Táo nhân	72mg
Viên chí	36mg
Cam thảo	36mg
Huyền sâm	36mg
Sinh địa	288mg
Ngũ vị tử	72mg
Bá tử nhân	72mg
Mạch môn	72mg
Thiên môn đông	72mg

Tá dược: Bột talc, tinh bột sắn, natri benzoat, magnesi stearat, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên

Thuốc sản xuất: theo TCCS
Đường dùng: Đường uống,
SDK:
Lô SX: Ngày sx:
HD:

Giám đốc
Trương Vũ Khánh

MẪU NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ
ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT



AN THẦN BỔ TÂM

Tác dụng: Bổ tâm an thần.
Chỉ định: Tim đập nhanh đánh trống ngực, hay quên, mất ngủ, ngủ hay mê, táo bón.

Liều dùng: Từ 5 tuổi đến 10 tuổi: mỗi lần uống 1 viên
Từ 10 tuổi đến 15 tuổi: mỗi lần uống 2 viên
Từ 15 tuổi trở lên: mỗi lần uống 3 viên

Cách dùng: 1 ngày uống 2 lần: Sáng - tối. Uống với nước đun sôi để nguội, uống sau bữa ăn.

Chống chỉ định: - Trẻ em dưới 5 tuổi và phụ nữ có thai.
- Những người mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.
- Những người trầm cảm, đang vận hành máy móc, tàu xe.

Công thức cho 1 viên nang:
Mỗi viên nang cứng chứa: 129,6mg cao hỗn hợp được
liều qui về khô và 324mg bột dược liệu tương đương:

Đương quy	72mg	Đan sâm	36mg
Đảng sâm	36mg	Bạch linh	36mg
Cát cánh	36mg	Táo nhân	72mg
Viên chí	36mg	Cam thảo	36mg
Huyền sâm	36mg	Sinh địa	288mg
Ngũ vị tử	72mg	Bá tử nhân	72mg
Mạch môn	72mg	Thiên môn đông	72mg

Tá dược: Bột talc, tinh bột sắn, natri benzoat, magnesi stearat, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên

**CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM
PHƯỚC SANH PHARMA**

SDK: Lô sx: Ngày SX:
HD:
Thuốc sx theo: TCCS.
Bảo quản nơi khô thoáng, nhiệt độ không
quá 30 °C tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.

Tác dụng không mong muốn: chưa thấy có báo cáo.

**Địa chỉ: 272c khu 3 - thị trấn Đức Hòa
Huyện Đức Hòa - Tỉnh Long An - VN**



Giám đốc

Trương vũ Khánh.

MẪU NHÃN BAO BÌ ĐÓNG GÓI



**AN THẦN
BỔ TÂM**

Hộp 1 lọ: 60 viên

安神補心

Tác dụng: Bổ tâm an thần.
Chỉ định:
Tim đập nhanh đánh trống ngực, hay quên mất ngủ, ngủ hay mê, táo bón.

Liều dùng:

- Trẻ em từ 5 đến 10 tuổi: mỗi lần uống 1 viên.
- Từ 10 tuổi 15 tuổi: mỗi lần uống 2 viên
- Từ 15 tuổi trở lên: mỗi lần uống 3 viên

Cách dùng:
Ngày uống 2 lần, uống với nước đun sôi để nguội, sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

- Trẻ em dưới 5 tuổi và phụ nữ có thai.
- Người mẫn cảm với 1 trong những thành phần của thuốc.
- Người trầm cảm, đang vận hành máy móc, tàu xe.

福生药房出品

**AN THẦN
BỔ TÂM**

Hộp 1 lọ: 60 viên

安神補心

Tác dụng không mong muốn: chưa thấy báo cáo.
Lời khuyên cáo: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, để xa tầm tay trẻ em.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến lương y.
Bảo quản: nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30 độ, tránh ánh sáng.

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM PHỨC SANH PHARMA
ĐC: 272C - KHU 3 THỊ TRẤN ĐỨC HÒA
HUYỆN ĐỨC HÒA - TỈNH LONG AN - VN.

Công thức cho 1 viên nang:
Mỗi viên nang cứng chứa:
129,6mg cao hỗn hợp được liệu qui về khô và 324mg bột được liệu tương đương:

Đương quy	72mg
Đan sâm	36mg
Đảng sâm	36mg
Bạch linh	36mg
Cát cánh	36mg
Táo nhân	72mg
Viên chí	36mg
Cam thảo	36mg
Huyền sâm	36mg
Sinh địa	288mg
Ngũ vị tử	72mg
Bá tử nhân	72mg
Mạch môn	72mg
Thiên môn đông	72mg

Tá được: Bột talc, tinh bột sắn, natri benzoat, magnesi stearat, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên

Thuốc sản xuất: theo TCCS

Đường dùng: Đường uống.

SDK:
Lô SX: Ngày sx:
HD:

Giám đốc
Trương Vũ Khánh.

MẪU NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ
ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

leu



AN THẦN BỔ TÂM

Tác dụng: Bổ tâm an thần. Hộp 1 lọ 60 viên

Chỉ định: Tim đập nhanh đánh trống ngực, hay quên, mất ngủ, ngủ hay mê, táo bón.

Liều dùng: Từ 5 tuổi đến 10 tuổi: mỗi lần uống 1 viên
Từ 10 tuổi đến 15 tuổi: mỗi lần uống 2 viên
Từ 15 tuổi trở lên: mỗi lần uống 3 viên

Cách dùng: 1 ngày uống 2 lần: Sáng - tối. Uống với nước đun sôi để nguội, uống sau bữa ăn.

Chống chỉ định: - Trẻ em dưới 5 tuổi và phụ nữ có thai.
- Những người mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.
- Những người trầm cảm, đang vận hành máy móc, tàu xe.

Công thức cho 1 viên nang:
Mỗi viên nang cứng chứa: 129,8mg cao hỗn hợp được
liều qui về khô và 324mg bột dược liệu tương đương:

Đương quy	72mg	Đan sâm	36mg
Đảng sâm	36mg	Bạch linh	36mg
Cát cánh	36mg	Táo nhân	72mg
Viên chí	36mg	Cam thảo	36mg
Huyền sâm	36mg	Sinh địa	288mg
Ngũ vị tử	72mg	Bá tử nhân	72mg
Mạch môn	72mg	Thiên môn đông	72mg

Tá dược: Bột talc, tinh bột sắn, natri benzoat, magnesi stearat, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên

**CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM
PHƯỚC SANH PHARMA**

SDK: **Lô sx:** **Ngày SX:**
HD:
Thuốc sx theo: TCCS.
**Bảo quản nơi khô thoáng, nhiệt độ không
quá 30 °C tránh ánh sáng.**
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.

Tác dụng không mong muốn: chưa thấy có báo cáo.

**Địa chỉ: 272c khu 3 - thị trấn Đức Hòa
Huyện Đức Hòa - Tỉnh Long An - VN**



Giám đốc



Trương vũ Khánh.

MẪU NHÃN BAO BÌ ĐÓNG GÓI



MẪU NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ
ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

ell

AN THẦN BỔ TÂM		GMP - WHO
PHƯỚC SANH PHARMA		
	AN THẦN BỔ TÂM	
AN THẦN BỔ TÂM		
PHƯỚC SANH PHARMA		
	AN THẦN BỔ TÂM	
GMP - WHO	Lô sx:	HD:

Giám đốc



Trương vũ Khánh .

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

A- Hướng dẫn cho người bệnh

AM THẦN BỔ TÂM

“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”

Công thức bào chế (cho 1 viên nang cứng)

Hoạt chất	Hàm lượng
Mỗi viên nang cứng chứa 129,6mg cao hỗn hợp dược liệu quy về khô và 324mg bột dược liệu tương đương với:	
Đương quy (Rễ) (<i>Radix Angelicae Sinensis</i>)	72mg
Đan sâm (Rễ) (<i>Radix Salviae miltiorrhizae</i>)	36mg
Đảng sâm (Rễ) (<i>Radix Codonopsis pilosulae</i>)	36mg
Bạch linh (<i>Poria</i>)	36mg
Cát cánh (Rễ) (<i>Radix Platycodi grandiflori</i>)	36mg
Táo nhân (<i>Semen Ziziphi mauritanae</i>)	72mg
Viễn chí (Rễ) (<i>Radix Polygalae</i>)	36mg
Cam thảo (Rễ) (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	36mg
Huyền sâm (Rễ) (<i>Radix Scrophulariae</i>)	36mg
Sinh địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae</i>)	288mg
Ngũ vị tử (<i>Fructus Schisandrae</i>)	72mg
Bá tử nhân (<i>Semen Platycladi orientalis</i>)	72mg
Mạch môn (Rễ) (<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>)	72mg
Thiên môn đông (Rễ) (<i>Radix Asparagi cochinchinensis</i>)	72mg
Tá dược: Bột talc, tinh bột sắn, magnesi stearat, natri benzoat, vừa đủ 1 viên.	

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng, hai đầu màu đỏ bạc- trắng bạc, cốm thuốc bên trong màu nâu xám, mùi thơm dược liệu, vị đắng.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 30 viên nang cứng. Hộp 1 lọ 60 viên nang cứng.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Khi nào nên dùng thuốc này (tác dụng, chỉ định điều trị)

Thuốc có tác dụng bổ tâm an thần.

Dùng trong các trường hợp tim đập nhanh, đánh trống ngực, hay quên, mất ngủ, ngủ hay mê, táo bón.

Liều dùng: Trẻ em từ 5 tuổi đến 10 tuổi: mỗi lần uống 1 viên.

Từ 10 tuổi đến 15 tuổi: mỗi lần uống 2 viên.

Từ 15 tuổi trở lên: mỗi lần uống 3 viên.

Cách dùng: Ngày uống 2 lần, uống với nước đun sôi để nguội, uống sau bữa ăn.

Đường dùng: Đường uống

Khi nào không được dùng thuốc này (chống chỉ định)

Trẻ em dưới 5 tuổi, phụ nữ có thai.

Những người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người trầm cảm, đang vận hành máy móc, tàu xe.

Tác dụng không mong muốn: “chưa thấy có báo cáo”.

Thuốc hoặc thực phẩm nên tránh dùng khi đang sử dụng thuốc: thức ăn nhiều dầu mỡ.

Trường hợp quên không dùng thuốc một lần thì cứ tiếp tục dùng liều tiếp theo, không cần bù liều.

Bảo quản thuốc: Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều “chưa có tài liệu báo cáo”. Nếu nghi ngờ quá liều, hãy liên hệ ngay với bác sỹ hoặc dược sỹ.

Trường hợp dùng quá liều khuyến cáo thì nên theo dõi tình trạng người bệnh tại nhà, nếu có dấu hiệu bất thường nên đưa người bệnh đến cơ sở y tế.

Thận trọng khi dùng thuốc đối với các trường hợp bụng chướng, tiêu chảy.

Các trường hợp có triệu chứng bất thường thì nên ngưng dùng thuốc và tham vấn bác sỹ, dược sỹ. “Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ”.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dùng thuốc không quá 30 ngày kể từ ngày mở nắp.

B- Hướng dẫn cho cán bộ y tế

Công năng: Tư âm dưỡng huyết, bổ tâm an thần.

Chủ trị: Âm huyết bất túc, hồi hộp, hay quên, tâm phiền mất ngủ, ngủ hay mê, táo bón.

Liều dùng: Trẻ em từ 5 tuổi đến 10 tuổi: mỗi lần uống 1 viên.

Từ 10 tuổi đến 15 tuổi: mỗi lần uống 2 viên.

Từ 15 tuổi trở lên: mỗi lần uống 3 viên.

Cách dùng: Ngày uống 2 lần, uống với nước đun sôi để nguội, uống sau bữa ăn.

Đường dùng: Đường uống.

Chống chỉ định: Trẻ em dưới 5 tuổi, phụ nữ có thai.

Những người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người trầm cảm, đang vận hành máy móc, tàu xe.



Đường dùng: Đường uống.

Chống chỉ định: Trẻ em dưới 5 tuổi, phụ nữ có thai.
Những người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Người trầm cảm, đang vận hành máy móc, tàu xe.

Thận trọng khi dùng thuốc đối với các trường hợp tỳ vị hư hàn, tiêu chảy, bụng đầy.

Tương tác thuốc: “chưa có tài liệu báo cáo”

ĐỂ TRÁNH NHỮNG TƯƠNG TÁC CÓ THỂ CÓ GIỮA NHIỀU THUỐC, PHẢI BÁO CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ BIẾT TẤT CẢ CÁC THUỐC MÀ BẠN ĐANG DÙNG.

Tác dụng không mong muốn: chưa thấy có báo cáo.

Quá liều và cách xử lý: “tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời”

Các trường hợp có triệu chứng bất thường thì nên ngưng dùng thuốc và tham vấn bác sỹ, dược sỹ. “Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ”.



CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM PHƯỚC SANH PHARMA

ĐC: 272C, Khu 3, Thị Trấn Đức Hòa, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, VN

Ngày xem xét sửa đổi:-.....-.....

Long An, ngày 27...tháng 10...năm 2016...

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

Trương Vũ Khánh



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Lỗ Minh Hùng