

09c/18152

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 02/02/2018

**Hepa EXTRA**  
Composition:  
(Equivalent to 11700 mg of Total Arbutin and 351,000 mg of Total Silymarin) ... 30,000 mg  
Carbide Arbutin Extract (100% Carbide Arbutin) 30,000 mg  
Silymarin Extract (100% Silymarin) 351,000 mg  
Lactulose 400 mg of Lactulose  
Equivalent to 5.1 mg of Lactulose  
Ascorbyl Tetraacetate (Silymarin) 100 mg  
Active ingredients (Total Silymarin) 351,000 mg  
Active ingredients (Total Arbutin) 30,000 mg  
Active ingredients (Total Lactulose) 5.1 mg  
Active ingredients (Total Ascorbyl Tetraacetate) 100 mg  
Active ingredients (Total Silymarin) 351,000 mg  
Active ingredients (Total Arbutin) 30,000 mg  
Active ingredients (Total Lactulose) 5.1 mg  
Active ingredients (Total Ascorbyl Tetraacetate) 100 mg  
PLEASE CONSULT DOCTOR.

**Hepa EXTRA**  
HỘ THƯƠNG THƯƠNG CÁC NƯỚC VÀ QUẢN LÝ TÀI SẢN  
100 viên nang mềm (Hộp 10 x 10 viên)  
HỆ THỐNG ĐIỀU TRỊ CÁC BỆNH VỀ QUẢN MẬT  
Mẫu nhãn và hộp  
Mẫu nhãn và hộp

**Hepa EXTRA**  
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M.  
CHUYÊN SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI CÁC SẢN PHẨM DƯỢC HỌC  
Số 17, Đường 3, Phường 9, Quận 10, TP. HCM  
Số 17, Đường 3, Phường 9, Quận 10, TP. HCM  
Số 17, Đường 3, Phường 9, Quận 10, TP. HCM  
Số 17, Đường 3, Phường 9, Quận 10, TP. HCM

MẪU NHÃN VÍ, HỘP ĐĂNG KÍ  
1. Mẫu nhãn ví  
Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên ví.  
2. Mẫu nhãn hộp

<b>Hepa EXTRA</b> Cao Arbutin 200mg Cao Rau Mâ 50mg Cao Nghệ 50mg	<b>Hepa EXTRA</b> Cao Arbutin 200mg Cao Rau Mâ 50mg Cao Nghệ 50mg
<b>Hepa EXTRA</b> Cao Arbutin 200mg Cao Rau Mâ 50mg Cao Nghệ 50mg	<b>Hepa EXTRA</b> Cao Arbutin 200mg Cao Rau Mâ 50mg Cao Nghệ 50mg
<b>Hepa EXTRA</b> Cao Arbutin 200mg Cao Rau Mâ 50mg Cao Nghệ 50mg	<b>Hepa EXTRA</b> Cao Arbutin 200mg Cao Rau Mâ 50mg Cao Nghệ 50mg
<b>Hepa EXTRA</b> Cao Arbutin 200mg Cao Rau Mâ 50mg Cao Nghệ 50mg	<b>Hepa EXTRA</b> Cao Arbutin 200mg Cao Rau Mâ 50mg Cao Nghệ 50mg

**Hepa EXTRA**  
100 soft capsules (10 blisters x 10 soft capsules)  
SUPPORT FOR TREATMENT OF LIVER AND GALLBLADDER DISEASES  
Mẫu nhãn và hộp  
Mẫu nhãn và hộp  
Số lô SX: NSD  
8 935071 414024

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



1. TÊN THUỐC: HEPA EXTRA

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO: Mỗi viên nang mềm chứa:

- Hoạt chất:

Cao Actiso (*Extractum Cynarae spissum*) ..... 250,00 mg

(Tương đương với 11.725 mg lá actiso tươi)

Cao Rau má (*Extractum Centellae asiaticae*) ..... 50,00 mg

(Tương đương với 416,5 mg rau má tươi)

Cao Nghệ (*Extractum Curcumae longae*) ..... 50,00 mg

(Tương đương với 4000 mg nghệ tươi)

- Tá dược: Vừa đủ 1 viên nang mềm (Dầu cọ; Sáp ong trắng; Lecithin; Dầu đậu nành; Propyl paraben; Methyl paraben; Ethyl vanillin; Titan dioxyd; Gelatin; Glycerin; Sorbitol 70%; Sắt oxyd đen; Sắt oxyd đỏ; Sắt oxyd nâu).

3. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang mềm dùng đường uống.

Viên nang mềm hình thuôn dài, màu nâu đen. Viên khô cầm không dính tay, bên trong chứa dịch thuốc lỏng, đồng nhất, màu cam đậm, mùi thơm dược liệu.

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

**DƯỢC LỰC HỌC:** Viên nang mềm HEPA EXTRA kết hợp ba thành phần là cao đặc actiso, cao nghệ và cao rau má.

**Mã ATC:**

**Cơ Chế Hoạt Động**

Theo đông y, nghệ và actiso tác dụng vào các kinh can, tâm, tỳ, vị, có tác dụng thông mật, lợi mật, giải nhiệt, tiêu viêm, mau lên da non và mau liền sẹo, khí hư, bạch đới. Rau má có vị đắng, tính mát có công năng tiêu viêm, giải độc, trong đông y thường được dùng trị hoàng đản, thấp nhiệt, mụn nhọt, vàng da, vàng mắt, thống kinh, dẫn tĩnh mạch.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Thuốc hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, chuyển hóa qua gan, thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua phân.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

**CHỈ ĐỊNH**

Thuốc được dùng trong các trường hợp sau:

Hỗ trợ điều trị các bệnh về gan, mật: Bệnh viêm gan bán cấp hoặc mãn tính, xơ gan, gan nhiễm mỡ, tăng các men SGOP, SGPT kéo dài, các tổn thương gan do thuốc do rượu hoặc do nhiễm độc, vàng da (hoàng đản), viêm đường mật do thấp nhiệt.

Trị tích huyết đau bụng, bế kinh, ăn khó tiêu.

**LIỀU DÙNG:** Ngày 3 lần, mỗi lần 1 – 2 viên. Uống với một ít nước trước các bữa ăn hay khi có các rối loạn tiêu hóa.

**CÁCH DÙNG:** Dùng uống

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho người:
  - + Suy nhược cơ thể.
  - + Phụ nữ có thai.
  - + Viêm tắc mật.
  - + Người mắc bệnh tiêu chảy.
  - + Tỳ, vị hư hàn.

#### 7. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không nên dùng quá liều chỉ định

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có tài liệu chứng minh

8. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Không

9. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Không có tác dụng phụ nào được ghi nhận với các thành phần của thuốc.

10. **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

11. **CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Đề xa tầm tay của trẻ em.*

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

*Không dùng thuốc quá hạn sử dụng*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ*

12. **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG**



**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT:**

**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG**



**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)**

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010



**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN**

521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

ĐT: (0650) 358 9036, Fax: (0650) 358 9297

**14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT: 20/07/2016**

**THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN  
(PIL)**



**1. Tên sản phẩm: HEPA EXTRA**

**2. Mô tả sản phẩm:** Viên nang mềm hình thuôn dài, màu nâu đen. Viên khô cầm không dính tay, bên trong chứa dịch thuốc lỏng, đồng nhất, màu cam đậm, mùi thơm được liệu.

**3. Thành phần:**

*Hoạt chất:*

Cao Actiso (*Extractum Cynarae spissum*)

Cao Rau má (*Extractum Centellae asiaticae*)

Bột nghệ khô (*Extractum Curcumae longae*)

*Tá dược:* Dầu cọ; Sáp ong trắng; Lecithin; Dầu đậu nành; Propyl paraben; Methyl paraben; Ethyl vanillin; Titan dioxyd; Gelatin; Glycerin; Sorbitol 70%; Sắt oxyd đen; Sắt oxyd đỏ; Sắt oxyd nâu; Nước tinh khiết.

**4. Hàm lượng của thuốc:**

*Hoạt chất:*

Cao Actiso (*Extractum Cynarae spissum*) ..... 250,00 mg

(Tương đương với 11.725 mg lá actiso tươi)

Cao Rau má (*Extractum Centellae asiaticae*) ..... 50,00 mg

(Tương đương với 416,5 mg rau má tươi)

Cao Nghệ (*Extractum Curcumae longae*) ..... 50,00 mg

(Tương đương với 4000 mg nghệ tươi)

*Tá dược:* Vừa đủ 1 viên nang mềm

**5. Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Thuốc được dùng trong các trường hợp sau:

- Hỗ trợ điều trị các bệnh về gan, mật: Bệnh viêm gan bán cấp hoặc mãn tính, xơ gan, gan nhiễm mỡ, tăng các men SGOP, SGPT kéo dài, các tổn thương gan do thuốc do rượu hoặc do nhiễm độc, vàng da (hoàng đản), viêm đường mật.
- Trị tích huyết đau bụng, bế kinh, ăn khó tiêu.
- Trị chứng khí hư, bạch đới, đái rắt ở phụ nữ.

**6. Cách dùng – Liều lượng:**

Dùng uống: Ngày 3 lần, mỗi lần 1 – 2 viên. Uống với một ít nước trước các bữa ăn hay khi có các rối loạn tiêu hóa.

**7. Khi nào không nên dùng thuốc này:**

- Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho người:
  - + Suy nhược cơ thể.
  - + Phụ nữ có thai.
  - + Viêm tắc mật.
  - + Người mắc bệnh tiêu chảy.
  - + Tỷ, vị hư hàn.

**8. Tác dụng không mong muốn:**

Không có tác dụng phụ nào được ghi nhận với các thành phần của thuốc.

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

**9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**  
Không.

**10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:**

Nếu bỏ lỡ một liều, không dùng liều đó và không tăng gấp đôi liều kế tiếp.

**11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C

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

Có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

**13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Dừng uống thuốc và điều trị theo triệu chứng.

**14. Tên cơ sở đặt gia công:**



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:** Không nên dùng quá liều chỉ định.

**Phụ nữ có thai:** Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

**Phụ nữ nuôi con bú:** Không dùng thuốc này cho phụ nữ nuôi con bú.

**Người điều khiển xe và vận hành máy móc:** Chưa có tài liệu chứng minh.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:** Khi thấy các biểu hiện không bình thường sau khi dùng thuốc.

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

