

MẪU NHÃN DỰ KIẾN (SCBSL)

I. NHÃN HỘP:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÉ DUYỆT

Lần đầu: 10/5/2019

COMPOSITION:
Dry extract of black catnip (*Extraction Phyllanthi amari Schumet Thonn.*)..... 80mg
equivalent to black catnip..... 800mg
Dry extract of indian lettuce (*Extraction Lactucae indicae L.*)..... 16.7mg
equivalent to indian lettuce..... 200mg
Dry extract of green chiretta (*Extraction Andrographitis paniculatae Burm.f.*)..... 15.4mg
equivalent to green chiretta..... 200mg
Dry extract of false daisy (*Extraction Ecliptae prostratae L.*)..... 16.7mg
equivalent to false daisy..... 200mg
Excipients q.s..... 1 tablet

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
HĐ/Exp. Date:

GMP-WHO

Hộp 1 chai x 80 viên nén bao phim

Hepaforter MKP

Hỗ trợ giải độc, phục hồi chức năng gan

CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
3075 Lý Thường Kiệt St., W 15, Dist 11, HCMC, Vietnam

THÀNH PHẦN:
Cao khô điệp hạ châu đắng (*Extraction Phyllanthi amari Schumet Thonn.*)..... 80mg
Cao khô bồ công anh (*Extraction Lactucae indicae L.*)..... 16.7mg
tương đương bồ công anh..... 200mg
Cao khô xuyên tâm liên (*Extraction Andrographitis paniculatae Burm.f.*)..... 15.4mg
tương đương xuyên tâm liên..... 200mg
Cao khô nhũ nhội (*Extraction Ecliptae prostratae L.*)..... 16.7mg
tương đương nhũ nhội..... 200mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.



II. NHÃN CHAI:

THÀNH PHẦN: Cao khô diệp hạ châu đắng (<i>Extractum Phyllanthi amari</i> Schum. et Thonn.).....80mg tương đương diệp hạ châu đắng.....800mg Cao khô bồ công anh (<i>Extractum Lactucae indicae</i> L.).....16,7mg tương đương bồ công anh.....200mg Cao khô xuyên tâm liên (<i>Extractum Andrographilis paniculatae</i> Burm.f.).....15,4mg tương đương xuyên tâm liên.....200mg Cao khô nhọ nồi (<i>Extractum Ecliptae prostratae</i> L.).....16,7mg tương đương nhọ nồi.....200mg Tá dược vừa đủ.....1 viên	Chai 80 viên nén bao phim GMP-WHO Hepaforter MKP  MEKOPHAR 	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Số 16 SX: HD:
---	---	---





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCS22)

HEPAFORTER MKP

Viên nén bao phim

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Cao khô Diệp hạ châu đắng (<i>Extractum Phyllanthi amari</i> Schum.et Thonn.)	80 mg
tương đương Diệp hạ châu đắng	800 mg
Cao khô Bồ công anh (<i>Extractum Lactucae indicae</i> L.)	16,7 mg
tương đương Bồ công anh	200 mg
Cao khô Xuyên tâm liên (<i>Extractum Andrographitis paniculatae</i> Burm.f.)	15,4 mg
tương đương Xuyên tâm liên	200 mg
Cao khô Nhọ nồi (<i>Extractum Ecliptae prostratae</i> L.)	16,7 mg
tương đương Nhọ nồi	200 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, microcrystallin cellulose 101, croscarmellose natri, povidon 29/32, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, lactose, hydroxypropyl methylcellulose 606, copovidon, talc, titan dioxyd, macrogol 6000, màu green, màu xanh patent, polysorbat 80.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu xanh - hai mặt trơn.

Tính chất:

– Theo y học cổ truyền, Diệp hạ châu đắng có vị khổ; tính lương; quy kinh phế, thận; có tác dụng tiêu độc, sát trùng, tán ứ, thông huyết, lợi tiểu; chủ trị: tiểu tiện bí, rất, tắc sữa, kinh bế, hoặc mụn nhọt, lở ngứa ngoài da. Các nghiên cứu của y học hiện đại cho thấy Diệp hạ châu đắng có tác dụng kháng khuẩn, ức chế virus trong đó có virus viêm gan B, chống ung thư bao gồm cả ung thư gan, tác dụng bảo vệ gan.

– Bồ công anh có vị cam, vị khổ; tính hàn; quy vào các kinh can, vị; có tác dụng thanh nhiệt giải độc, tiêu viêm tán kết. Chủ trị: mụn nhọt sang lở, tắc tia sữa, viêm tuyến vú, nhiễm trùng đường tiết niệu.

– Xuyên tâm liên có vị khổ, tính hàn, quy kinh phế, can, tỳ; có tác dụng thanh nhiệt, giải độc, tiêu thũng, giảm đau. Dùng trong những trường hợp lý cấp tính, viêm ruột và dạ dày, cảm mạo, phát sốt, viêm họng, viêm phổi.

– Nhọ nồi có vị cam, toan; tính hàn; quy vào hai kinh can, thận; có tác dụng làm mát máu, cầm máu, bổ gan thận. Chủ trị: can, thận âm hư, các chứng huyết nhiệt, chứng ho ra máu, nôn ra máu, đại tiện và tiểu tiện ra máu, chảy máu cam, chảy máu dưới da, băng huyết, rong huyết, râu tóc sớm bạc, răng lợi sưng đau.

Chỉ định:

- Hỗ trợ điều trị viêm gan cấp và mãn tính (do virus, vi khuẩn, độc chất), ung thư gan.
- Hỗ trợ giải độc, phục hồi chức năng gan sau các rối loạn, suy giảm chức năng gan, ngộ độc thuốc.
- Hỗ trợ điều trị mụn nhọt, đinh râu, lở ngứa.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc với nhiều nước, không được bẻ, nhai hay nghiền ra, uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

- Người lớn: mỗi lần 2 viên, ngày uống 3 lần.
- Trẻ em: mỗi lần 1 viên, ngày uống 3 lần.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.
- Đang sử dụng thuốc chống đông máu, bệnh nhân rối loạn đông máu.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Chưa thấy báo cáo.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Không sử dụng thuốc này.

Phụ nữ cho con bú: Sử dụng theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Có tác dụng cầm máu nên đối kháng với thuốc chống đông máu; do đó, không sử dụng thuốc này khi đang sử dụng các thuốc chống đông máu.
- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về các thuốc đang sử dụng để tránh tương tác thuốc.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai 80 viên.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5, Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



Ngày 30 tháng 05 năm 2018

Tổng Giám Đốc

DS. Huỳnh Thị Lan

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh