

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH DPDL MỘC HOA TRÀM

MẪU NHÃN: GÓI HIZOMA (3g)

THÀNH PHẦN

Cốm Diệp hạ châu đẳng	3g
(Tương đương: Diệp hạ châu đẳng 6g)	
Tà được	1 gói

Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

COMPOSITION:

Herbal phyllanthi amari granules 3g
(Equivalent *Herbal phyllanthi amari 6g*)

Excipient s.p.f 1 Sachet

For more information, read the leaflet inside.

LSX/LOT:
NSX/ Mfg:
HD/Exp:

Sản xuất tại: Chi nhánh công ty TNHH DPDL Mộc Hoa Tràm
Manufactured by Branch of Mộc Hoa Tràm Pharmaceutical Medicinal Company Limited

Thuốc cốm/ oral granules

HIZOMA

Cốm Diệp hạ Châu đẳng 3g
Herbal phyllanthi amari

Gói/ Sachet 3g

WHO-GMP

KÍCH THƯỚC NHÃN: 9 x 8,8 cm

Ngày 28 tháng 6 năm 2018

CHỖ NHÃN
CÔNG TY TNHH
DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU
MỘC HOA TRÀM
ĐẠI DIỆN ĐẮC THƯỜNG

GIÁM ĐỐC



KÍCH THƯỚC HỘP: 14 x 6,5 x 9 cm

Ngày 20 tháng 6 năm 2018



CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH DPDL
MỘC HOA TRÀM

Rx Prescription

HiZOMA

Herbal phyllanthi amari granules 3g



ORAL GRANULES

GMP-WHO

COMPOSITION:
Herbal phyllanthi amari granules: 3g
(Equivalent Herbal phyllanthi amari 6g)
Excipient s.p.f 1 Sachet

INDICATIONS:
- Use to treat acute, chronic and viral hepatitis.
- Dysfunctional liver, hepatitis cause tired, dyspeptic, jaundice, dysuria, constipation, acne, allergy.

DOSE:
- Adult: orally 1 pack, 3 times daily.
- Children (10 – 15 years old): orally 1 pack, 1 - 2 times daily
Use for 10 – 15 days for acute hepatitis, 3 – 6 months or longer for chronic hepatitis.

CONTRAINDICATIONS:
Pregnant women and Hypersensitivity to any components of the drug.

For more information, read the leaflet inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE

STORAGE: in a cool and dry place, temperature below 30°C.



Manufactured by Moc Hoa Tràm Pharmaceutical Medicinal Factory
Plot 3, Binh Phong Thanh Commune, Moc Hoa Dist.,
An Giang Province, Vietnam.

BOX OF 30 SACHETS x 3g

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x –Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

HIZOMA

Thuốc cốm

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần cho một gói 3g:

Cốm Diệp hạ châu đắng

3 g

(Tương đương Diệp hạ châu đắng (*Herbal phyllanthi amari*))

6 g)

Tá dược: Lactose vừa đủ

1 gói

2. Dạng bào chế: Thuốc cốm, màu vàng nâu, mùi thơm đặc trưng.

3. Chỉ định:

- Viêm gan cấp và mạn tính, viêm gan do virus.
- Thiếu năng gan, viêm gan gây mệt mỏi, ăn uống khó tiêu, vàng da, bí đại tiểu tiện, táo bón.
- Mụn nhọt, lở ngứa.

4. Liều dùng, cách dùng:

- Người lớn: Mỗi lần 1 gói, ngày uống 3 lần.
- Trẻ em 10-15 tuổi: Mỗi lần 1 gói, ngày uống 1-2 lần.
- Dùng 15-30 ngày đối với bệnh cấp tính, 3-6 tháng hay lâu hơn với bệnh mạn tính.

5. Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai.

6. Cảnh báo và thận trọng:

- Tiêu chảy, cảm lạnh, huyết áp thấp.
- Người thể hàn, tỳ vị hư hàn, dương hư.
- Không dùng cho nam giới có ý định sinh con.

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

Không dùng cho phụ nữ có thai, dùng được với phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc: Tránh dùng thực phẩm có tính mát.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Có thể gây trệ tỳ, đầy bụng ở người tỳ vị hư hàn khi dùng liều cao hoặc dùng lâu ngày

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

11. Quá liều và cách xử trí:

“Không có đủ dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc”

“Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời”.

12. Qui cách đóng gói: Hộp 30 gói x 3g

13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc.

- Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

14. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:



- Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Dược Phẩm Dược Liệu Mộc Hoa Trà.
- Địa chỉ: Ấp 3, Xã Bình Phong Thạnh, Huyện Mộc hóa, tỉnh Long an
- Điện thoại: 028.22600168 - 072.39562

h2

Ngày 20 tháng 6 năm 2018
Giám Đốc cơ sở đăng ký thuốc



DS. Bùi Đức Thắng



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh