

Số lô SX Hạn dùng

Số DK (Reg. No.): #####
Số lô SX (Batch No.): #####
Ngày SX (Mfg. Date): dd/mm/yyyy
Hạn dùng (Exp. Date): dd/mm/yyyy

6 x 10 Capsules

MACRINA
Silymarin capsules 200 mg

Composition: Each hard gelatin capsule contains:
Silymarin (calculated as Silibinin) 200 mg
[As 355 mg Milk thistle fruit extract
(*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*)]

Indications, Method of administration, Contraindications and other information:

Contraindications and other information:
See the enclosed leaflet inside.

See the enclosed leaflet inside.

Storage: Keep in dry place below 30°C.

Protected from light.

Specification: In-house

Keep out of reach of children.

Carefully read the enclosed insert before use.



Manufactured by: **PMP 28.,JSC**
 Address: village 5, Phu Cat commune,
 Quoc Oai district, Hanoi, Vietnam

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 6 vỉ x 10 viên

MACRINA
Viên nang cứng Silymarin 200 mg

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa:
Silymarin (tính theo Silibinin) 200 mg
[Dưới dạng 355 mg cao khô quả cây kế sữa
(*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*)]

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C.

Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT
DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 28**
Địa chỉ: Thôn 5, xã Phú Cát, huyện Quốc Oai,
thành phố Hà Nội. Việt Nam.

MACRINA

MACRINA

Viên nang cứng Silymarin 200 mg

Lọ chứa 60 viên

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Silymarin (tính theo Silybinin) 200 mg

(Dưới dạng 355 mg cao khô quả cây kế sữa

(*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*))

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các

thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử

dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C.

Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số ĐK: #####

Số lô SX: #####

Ngày SX: dd/mm/yy

Hạn dùng: dd/mm/yy

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN

DUỐC LIỆU TRUNG ƯƠNG 28

Địa chỉ: Thôn 5, xã Phú Cát, huyện Quốc Oai,

thành phố Hà Nội, Việt Nam.



Hạn dùng (Exp. Date): dd/mm/yy

Ngày SX (Mfg. Date): dd/mm/yy

Số lô SX (Batch No.): #####

Số ĐK (Reg. No.): #####

Rx Prescription Drug MACRINA Silymarin capsules 200 mg Bottle of 60 Capsules Manufactured by: PMP 28.,JSC Address: village 5, Phu Cat commune, Quoc Oai district, Hanoi, Vietnam	Composition: Each hard gelatin capsule contains: Silymarin (calculated as Silybinin).... 200 mg [As 355 mg Milk thistle fruit extract (<i>Extractum Fructus Silybum marianum siccum</i>)] Indications, Method of administration, Contraindications and other information: See the enclosed leaflet inside. Storage: Keep in dry place below 30°C. Protected from light Specification: In-house Keep out of reach of children. Carefully read the enclosed insert before use.	Rx Thuốc kê đơn MACRINA Viên nang cứng Silymarin 200 mg Hộp chứa 1 lọ 60 viên Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT DUỐC LIỆU TRUNG ƯƠNG 28 Địa chỉ: Thôn 5, xã Phú Cát, huyện Quốc Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam.	Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa: Silymarin (tính theo Silybinin)..... 200 mg (Dưới dạng 355 mg cao khô quả cây kế sữa (<i>Extractum Fructus Silybum marianum siccum</i>)] Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
---	--	--	---

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MACRINA

Viên nang cứng cao khô quả cây Kế sữa (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*)
tương đương 200 mg Silymarin (tính theo Silibinin)



Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Silymarin (tính theo Silibinin) 200 mg

(Dưới dạng 355 mg Cao khô quả cây kế sữa (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*))

Tá dược: Lactose monohydrate, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat, povidon K30, ethanol 96%*,
vỏ nang cứng cỡ "0".

*Bay hơi trong quá trình sản xuất, không tham gia vào thành phần cuối.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng cỡ "0", thân và nắp nang màu nâu, mặt trơn bóng, bên trong chứa bột thuốc khô to, màu nâu vàng, mùi thơm dược liệu.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh gan cấp tính, tổn thương thực thể nhu mô gan. Hỗ trợ trong bệnh gan mạn tính, gan nhiễm mỡ và tiền xơ gan.

Do không có nghiên cứu trên trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi nên không khuyến cáo sử dụng cho đối tượng này.

Dạng bào chế này có thể không phù hợp với một số đối tượng, tham khảo thêm các chế phẩm khác có trên thị trường.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Điều trị tấn công trong 4 – 6 tuần: 1 viên x 2 lần/ngày sau ăn hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Điều trị duy trì có thể trong thời gian dài hơn: 1 viên/ngày sau ăn hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Do không có nghiên cứu trên trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi nên không khuyến cáo sử dụng cho đối tượng này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tình trạng ồng mật tắc nghẽn cơ học.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không có trường hợp nghiện hoặc lệ thuộc thuốc đã biết.

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu nghiên cứu.

Nếu triệu chứng xấu đi, hoặc không cải thiện trong vòng 1 tuần, tham vấn bác sĩ để

Thuốc có chứa lactose do đó những bệnh nhân bị các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase, hấp thu kém glucose-galactose không nên sử dụng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ có thai và cho con bú, không khuyến cáo sử dụng cho các đối tượng này.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC NÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây ảnh hưởng hoặc làm thay đổi đáng kể khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI THUỐC

Không có tương tác với các thuốc khác được nêu rõ mặc dù người ta quan sát thấy silymarin làm giảm hoạt động của cytochrome P450, UDP-glucuronosyltransferase (UGT) và làm giảm hoạt động P-gp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: *Rất thường gặp*: $ADR \geq 1/10$, *Thường gặp*: $1/100 \leq ADR < 1/10$, *Ít gặp*: $1/1\,000 \leq ADR < 1/100$, *Hiếm gặp*: $1/10\,000 \leq ADR < 1/1000$, *Rất hiếm gặp*: $ADR < 1/10\,000$.

Trong trường hợp hiếm gặp, đã ghi nhận rối loạn tiêu hóa, ví dụ như tác dụng nhuận trường nhẹ. Phản ứng quá mẫn cảm rất hiếm gặp như ban hoặc khó thở có thể xảy ra; trong trường hợp như thế, ngừng điều trị và đến gặp bác sĩ.

Nếu gặp phải tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở trên, cần thông báo cho cán bộ y tế để được tư vấn kịp thời.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc tác dụng trên gan. *Mã ATC*: A05BA03

Macrina có hoạt tính chống độc gan và có ái tính với gan mạnh, có tác dụng ổn định màng tế bào gan và màng trong của bào quan tế bào chất, phục hồi cấu trúc đã bị thay đổi và đưa các chức năng trở lại bình thường.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học đã cho thấy là thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống và sự hấp thu tỉ lệ thuận với liều dùng. Sự thải trừ thông qua thận là thấp, chủ yếu xảy ra ở mật (80-90% liều dùng) cùng với vòng tuần hoàn gan-mật. Trên thực tế, nồng độ cao nhất được tìm thấy trong gan và máu và ở mức độ khiêm tốn ở các cơ quan khác. Sau khi dùng liều lặp lại, trạng thái ổn định đạt được vào cuối ngày thứ 2, do đó loại trừ hiện tượng tích lũy thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 1 lọ 60 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 28

Địa chỉ: Thôn 5, xã Phú Cát, huyện Quốc Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam.