

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MEBI SILYMARIN

Để xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Silymarin140 mg

(dưới dạng cao khô *Silybum marianum* 350 mg)

(*Extractum Silybi mariani siccum*)

Thành phần tá dược: Mannitol, povidon K30, polysorbat 80, natri lauryl sulfat, natri benzoat, croscarmellose natri, bột talc, silicon dioxyd colloidal, magnesi stearat, nang cứng rỗng số 0 (gelatin, methylparaben, propylparaben, natri lauryl sulfat, glycerin, silicon dioxide, acid acetic, sucrose fatty acid esters, polyethylene glycol-4000, candurin silver fine, brilliant blue, erythrosine, sunset yellow)..... vừa đủ 1 viên.

2. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng số 0 màu tím, bên trong chứa bột thuốc khô tơi màu nâu.

3. CHỈ ĐỊNH:

MEBI SILYMARIN được dùng điều trị hỗ trợ trong tổn thương gan do nhiễm độc ở những bệnh nhân bị bệnh viêm gan mạn tính hoặc xơ gan.

Lưu ý: Điều trị bằng MEBI SILYMARIN chỉ hữu ích khi loại trừ được chất độc gây tổn thương gan (ví dụ rượu). Không dùng trong điều trị nhiễm độc cấp tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Đường uống. Uống với lượng nước vừa đủ.

Bác sĩ quyết định thời gian điều trị.

Bệnh nhân phải thông báo cho bác sĩ nếu các phản ứng không mong muốn xuất hiện dai dẳng.

Liều dùng:

Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

- Khi bắt đầu điều trị, uống 1 viên, ngày 3 lần.
- Liều duy trì là 1 viên, ngày 2 lần.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

MEBI SILYMARIN chống chỉ định đối với trường hợp có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Phải thông báo cho bác sĩ các trường hợp vàng da (sự biến đổi màu da từ vàng nhạt đến đậm, trông trắng mắt có màu vàng).



- Trẻ em: Chưa có đủ dữ liệu nghiên cứu khi sử dụng thuốc cho đối tượng dưới 12 tuổi, vì vậy chống chỉ định cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Tá dược:

- Thuốc có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận trường nhẹ.
- Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23mg) natri trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.
- Thuốc có chứa 2,70 mg natri benzoat trong mỗi đơn vị phân liều, không nên sử dụng cho trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi vì có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt.
- Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).
- Thuốc có chứa sunset yellow: Có thể gây các phản ứng dị ứng.
- Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Chưa có đủ dữ liệu về việc dùng MEBI SILYMARIN cho phụ nữ có thai. Vì vậy, trong trường hợp này không nên dùng MEBI SILYMARIN.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa có đủ dữ liệu về việc dùng MEBI SILYMARIN cho phụ nữ cho con bú. Vì vậy, trong trường hợp này không nên dùng MEBI SILYMARIN.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

MEBI SILYMARIN không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

Chưa được biết.

Tương kỵ:

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Hiếm gặp, ($1/10000 < ADR < 1/1000$):

Rối loạn tiêu hóa: nhuận tràng nhẹ.

Rất hiếm, ($ADR < 10000$):

Rối loạn hệ thống miễn dịch: khó thở, phản ứng quá mẫn như nổi mề đay.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

15.
NG
PH
PH
HOC
PH

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều: Cho đến nay chưa quan sát thấy triệu chứng này.
- Cách xử trí: Chưa có phương pháp giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp vô tình nuốt phải một lượng lớn sản phẩm, nên rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- *Nhóm dược lý:* Thuốc điều trị bệnh gan, thuốc bảo vệ gan
- *Mã ATC:* A05BA03
- *Cơ chế tác dụng:*

Tác dụng chống độc của Silymarin được chứng minh trong nhiều mô hình thử nghiệm tổn thương gan trên động vật, ví dụ sử dụng chất gây độc như phalloidin và amanitin, lanthanides, carbon clorid, galactosamin.... Hiệu quả điều trị của silymarin là do chất này có nhiều vị trí hoặc cơ chế tác dụng.

- *Tác dụng dược lực học:*

Silymarin có hoạt tính chống oxy hóa và hoạt động như một bẫy thu gom các gốc tự do. Bằng cách này, quá trình bệnh học do sự peroxide hóa lipid - chịu trách nhiệm trong sự phá hủy màng tế bào, sẽ bị gián đoạn hay ngăn chặn. Bên cạnh đó, silymarin sẽ kích thích sự tổng hợp protein và bình thường hóa sự chuyển hóa phospholipid ở các tế bào gan bị tổn thương trước đó. Tóm lại, kết quả là màng tế bào được ổn định và hiện tượng mất đi các thành phần hòa tan của tế bào gan (như các enzyme transaminase) sẽ bị ức chế và ngăn chặn.

Silymarin sẽ ức chế các chất gây độc cho gan (như các chất độc gây chết tế bào) ngay khi các chất này đi vào tế bào.

Silymarin làm gia tăng sự tổng hợp protein dựa trên sự kích hoạt hoạt tính của RNA polymerase-I ngay tại nhân tế bào dẫn đến gia tăng sự hình thành của ribosome RNA. Do đó, sự tổng hợp những phân tử protein cấu trúc và chức năng (enzyme) được gia tăng. Tóm lại, khả năng phục hồi và tái tạo của gan được gia tăng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi hấp thu qua đường tiêu hóa, thành phần chính của silymarin là silibin bị đào thải đến hơn 80% trong mật dưới dạng sulphat và liên hợp glucuronid.
- Có thể tái hấp thu silibin sau khi khử liên hợp. Silibin sau đó đi vào tuần hoàn gan ruột. Nồng độ trong máu và bài tiết qua thận thấp. Thời gian hấp thu là 2,2 giờ, thời gian bán thải là 6,3 giờ. Khi dùng MEBI SILYMARIN ở liều điều trị (1 viên, ngày 3 lần) nồng độ silibin trong mật là như nhau sau một liều duy nhất và sau khi dùng liều lặp lại. Không có sự tích tụ trong cơ thể.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vỉ AL/PVC. Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Chai PET - Chai 100 viên, 200 viên.

3333
TY
AN
AM V
Y TẾ
ARN

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

MB
MEBIPHAR

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III-18, đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Phường Tây Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 03 năm 2026

~~Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký~~

TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. HUYNH THỊ DIỆU HIỀN

