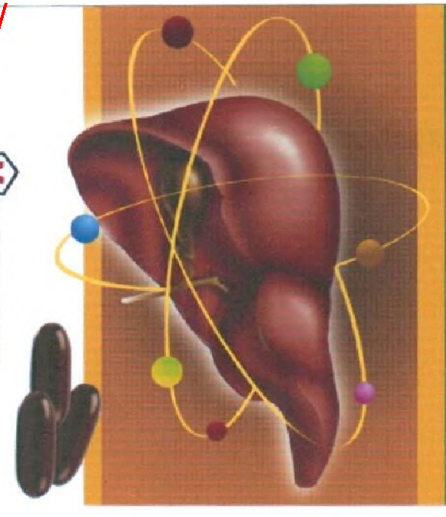


Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

Sotaline 350

Phospholipids đậu nành 350 mg

MP MEDIPLANTEX



Sotaline 350

Phospholipids đậu nành 350 mg

Sotaline 350

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang mềm có chứa
Phospholipids đậu nành.....350 mg
Tà được.....vừa đủ 1 viên
TIÊU CHUẨN AP DỤNG: TCCS

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

LOT Số Lô SX/ Lot.No :
Ngày SX/ Mfd :
Hạn dùng/ Exp :

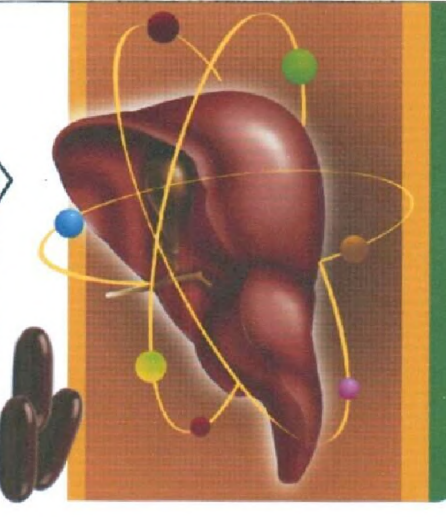
30 viên

Box of 3 blisters x 10 softgels

Sotaline 350

Soybean Phospholipids 350 mg

MP MEDIPLANTEX



SOTALINE 350
Soybean Phospholipids 350 mg



THE PHARMACEUTICALS
PVT. LTD.

Sotaline 350

COMPOSITION:
Each softgel contains
Soybean Phospholipids.....350 mg
Excipients.....q.s.f 1 softgel
SPECIFICATION: Manufacturer's
SDK/ Reg.No:.....

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION AND OTHER INFORMATION:
See the direction enclosed
STORAGE: In a dry place, protect from light, below 30°C
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

Hà nội, ngày 20 tháng 12 năm 2021

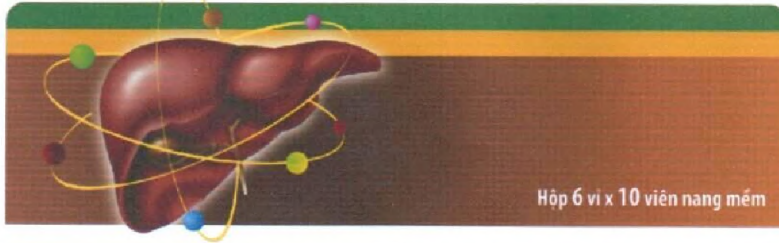


PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong



Sotaline 350

Phospholipids đậu nành 350 mg

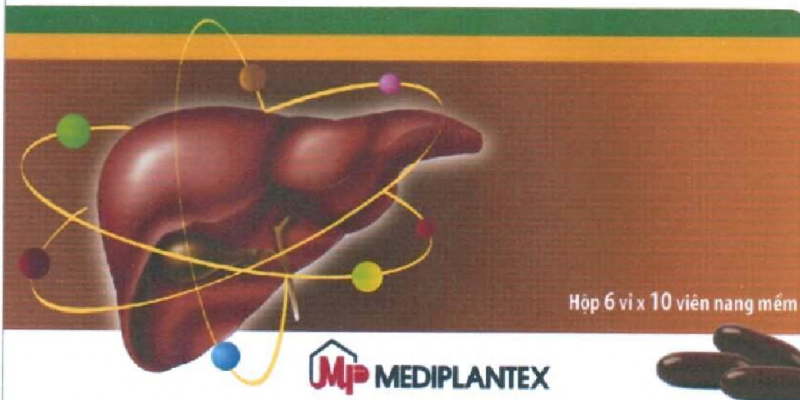


Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm

60 viên

Sotaline 350

Phospholipids đậu nành 350 mg



Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm

Mp MEDIPLANTEX



Sotaline 350

Phospholipids đậu nành 350 mg

THÀNH PHẦN:	
Mỗi viên nang mềm có chứa	
Phospholipids đậu nành	350 mg
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

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

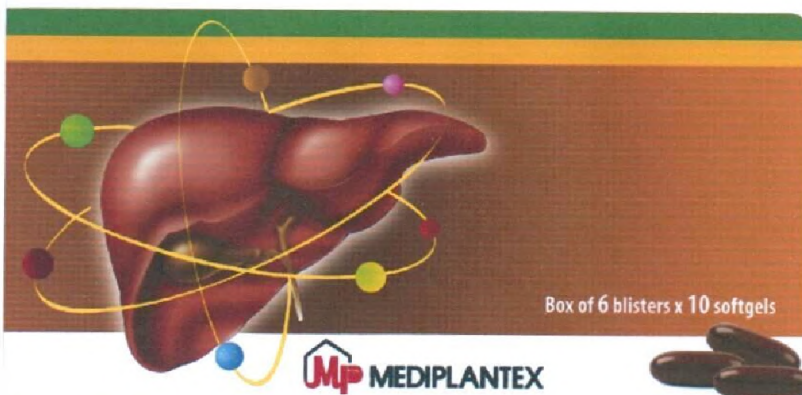


THIS BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiên Phong,
Mê Linh, Hà Nội

Sotaline 350

Soybean Phospholipids 350 mg



Box of 6 blisters x 10 softgels

Mp MEDIPLANTEX



Sotaline 350

Soybean Phospholipids 350 mg

COMPOSITION:	
Each softgel contains	
Soybean Phospholipids	350 mg
Excipients	q.s.f 1 softgel

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION AND OTHER INFORMATION:

See the direction enclosed

STORAGE: In a dry place, protect from light, below 30°C

SPECIFICATION: Manufacturer's

SDK/ Reg.No:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE

	Số Lô SX/ Lot No :
	Ngày SX/ Mfd :
	Hạn dùng/ Exp:

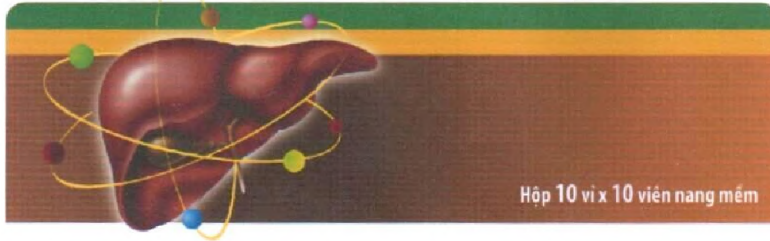
Hà nội, ngày 10 tháng 12 năm 2021



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong

Sotaline 350

Phospholipids đậu nành 350 mg

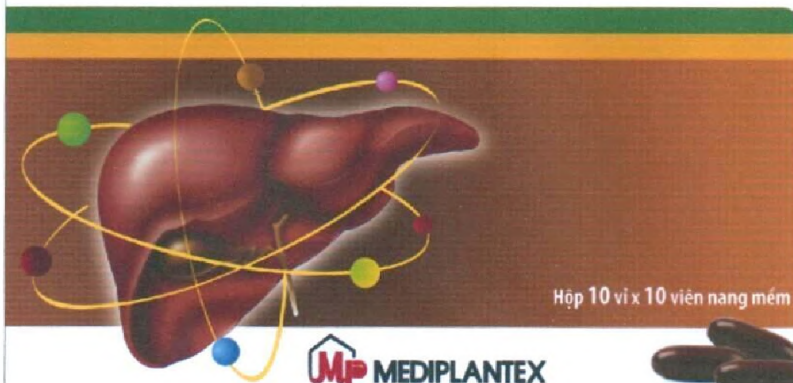


Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

100 viên

Sotaline 350

Phospholipids đậu nành 350 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

MP MEDIPLANTEX



Sotaline 350

Phospholipids đậu nành 350 mg

THÀNH PHẦN:	
Mỗi viên nang mềm có chứa	
Phospholipids đậu nành	350 mg
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

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

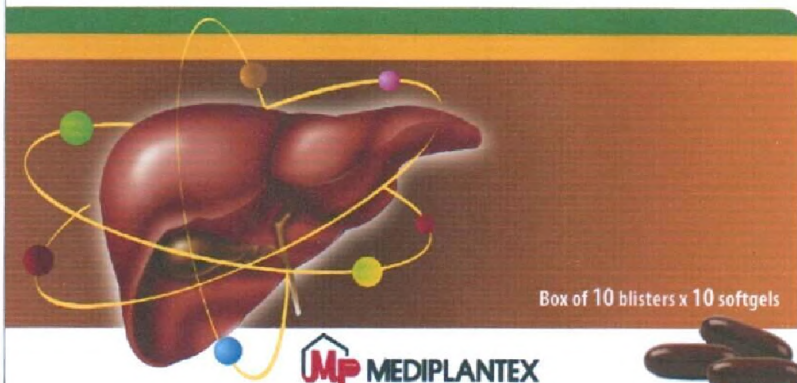


THE BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiên Phong,
Mê Linh, Hà Nội

Sotaline 350

Soybean Phospholipids 350 mg



Box of 10 blisters x 10 softgels

MP MEDIPLANTEX



Sotaline 350

Soybean Phospholipids 350 mg

COMPOSITION:	
Each softgel contains	
Soybean Phospholipids	350 mg
Excipients	q.s.f 1 softgel

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION AND OTHER INFORMATION:

See the direction enclosed

STORAGE: In a dry place, protect from light, below 30°C

SPECIFICATION: Manufacturer's

ĐKK/ Reg.No:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE

Số Lô SX/ Lot No:	
Ngày SX/ Mfd:	
Hạn dùng/ Exp:	

Hà nội, ngày 20 tháng 12 năm 2021



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong

SOTALINE 350

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC CHO 1 VIÊN

Thành phần hoạt chất: Phospholipids đậu nành 350 mg.

Thành phần tá dược: Dầu đậu nành, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol, ethyl vanillin, methyl paraben, propyl paraben, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt đen, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang mềm.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang mềm hình thuôn dài màu nâu, bên trong chứa dịch thuốc màu nâu nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Cải thiện các triệu chứng bệnh lý gan như chán ăn, đau hạ sườn phải, tổn thương gan do nhiễm độc và viêm gan.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Người lớn: 2 viên/lần x 3 lần/ngày. Nên uống thuốc cùng bữa ăn.

Thuốc dùng đường uống. Nuốt nguyên viên thuốc với nước, không được nhai.

Không nên sử dụng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi do chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Thời gian dùng thuốc không giới hạn, phụ thuộc vào tình trạng của bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với protein đậu nành, đậu lạc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Hội chứng kháng phospholipid.

Phụ nữ đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu các triệu chứng trở nặng hoặc xuất hiện các triệu chứng không rõ ràng khác, bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Điều quan trọng trong điều trị tổn thương gan mạn tính là tránh các chất độc hại gây tổn thương gan như rượu. Trong viêm gan mạn tính, liệu pháp hỗ trợ bằng phospholipid đậu nành chỉ được cân nhắc nếu trong thời gian điều trị các triệu chứng của bệnh được cải thiện.

Các chế phẩm từ đậu nành phần lớn được dùng trong thực phẩm dành cho người và cho đến nay chưa thấy bất kỳ nguy cơ nào ở trẻ em. Chưa có nghiên cứu đầy đủ về chiết xuất phospholipids từ đậu nành. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi.

Thuốc chứa methylparaben, propylparaben có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).



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

Các chế phẩm từ đậu nành phần lớn được dùng trong thực phẩm dành cho người và cho đến nay chưa thấy bất kỳ nguy cơ nào trong thai kỳ và trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ. Chưa có nghiên cứu đầy đủ về chiết xuất phospholipids từ đậu nành. Do đó, không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không thể loại trừ tương tác giữa phospholipids đậu nành với các thuốc chống đông máu coumarin (như phenprocoumon, warfarin). Do đó, có thể cần điều chỉnh liều của các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10\,000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\,000$), chưa biết (chưa thể ước tính từ số liệu hiện có)

Hệ sinh sản và vú:

- Rất hiếm gặp: Chảy máu giữa kỳ kinh nguyệt ở phụ nữ

Tiêu hóa

- Ít gặp: Rối loạn tiêu hóa như khó chịu ở dạ dày, phân lỏng, tiêu chảy.

Da và mô dưới da

- Rất hiếm gặp: Xuất huyết dưới da dạng chấm

Hệ miễn dịch:

- Rất hiếm gặp: Phản ứng dị ứng như mẩn ngứa và mề dề

Mạch máu:

- Rất hiếm gặp: Chảy máu

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về quá liều và ngộ độc. Các tác dụng không mong muốn có thể nặng hơn khi dùng liều cao.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chữa bệnh gan.

Mã ATC: A05BP02

Trong số các tính chất dược lực học được báo cáo, tác dụng bảo vệ gan được tìm thấy trong nhiều mô hình thực nghiệm về tổn thương gan cấp, chẳng hạn do ethanol, cồn alkyl, tetrachlorua carbon, paracetamol và galactosamin. Hơn nữa, trong các mô hình tổn thương gan mạn tính (ethanol, thioacetamid, dung môi hữu cơ) cũng thấy sự ức chế gan nhiễm mỡ và xơ hóa, vì hoạt chất được cho là làm gia tăng sự tái tạo và ổn định màng tế bào, sự peroxid-hóa lipid bị ức chế và sự tổng hợp collagen bị ức chế. Hiện không có các nghiên cứu dược lực học trên người.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các thí nghiệm dược động học trên động vật cho thấy hơn 90% liều phospholipid đậu nành đánh dấu phóng xạ đã uống được hấp thu ở ruột non. Phần lớn được phospholipase A tách thành 1-acyl-lysophosphatidylcholin, 50% chất này được tái acylat-hóa ngay lập tức thành phosphatidylcholin nhiều nối đôi chưa bão hòa trong quá trình hấp thu ở niêm mạc ruột. Phosphatidylcholin nhiều nối đôi chưa bão hòa này vào máu qua đường bạch huyết và từ đó - chủ yếu được gắn với HDL - đi đến gan.

Các thử nghiệm về dược động học trên người được thực hiện với dilinoleoyl-phosphatidylcholin đánh dấu đồng vị phóng xạ (^3H và ^{14}C). Phần cholin được đánh dấu với ^3H và acid linoleic được đánh dấu với ^{14}C .

Nồng độ ^3H cực đại đạt được sau 6 đến 24 giờ và chiếm đến 19,9% liều dùng. Thời gian bán hủy của thành phần cholin là 66 giờ.

Nồng độ ^{14}C cực đại đạt được sau 4 đến 12 giờ và chiếm đến 27,9% liều dùng. Thời gian bán hủy của thành phần này là 32 giờ.

Về thải trừ, 2% chất đánh dấu ^3H và 4,5% ^{14}C được tìm thấy trong phân, 6% chất đánh dấu ^3H và chỉ một lượng nhỏ ^{14}C được tìm thấy trong nước tiểu.

Những kết quả này cho thấy cả hai chất đồng vị phóng xạ đều được hấp thu hơn 90% ở ruột.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Trụ sở: Số 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Ngày 20 tháng 12 năm 2021



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong