

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ



STIHEAL
CITRULLINE MALATE

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Hàn Thuyên - TP Nam Định - tỉnh Nam Định
Tel: 0228.3649408 Fax: 0228.3644650 **NAMHA PHARMA**

Box of 20 sachets x 3 g effervescent powder



STIHEAL
CITRULLINE MALATE

GMP-WHO



Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

Manufacturer:
NAMHA PHARMACEUTICAL JSC.
415 Hàn Thuyên - Nam Định - Việt Nam
Tel: 0228.3649408 Fax: 0228.3644650 **NAMHA PHARMA**

Compositions: Each sachet contains
Citrulline malate.....1.000 mg
Excipients.....q.s. 1 sachet

Indications: Recommended in treatment of
asthenia due to:
- Recovery from illness: postinflammatory,
post-surgery
- Asthenia in elderly patients
- Athletes

Dosage: Adults: 3 sachets/day
Children from 12yrs: 2 sachets/day

**Usage, contraindications, and other
information:** Please see the leaflet inside

Storage: Keep in a dry place, protect from
light, temperature not exceeding 30°C

Standard: Manufacturer's
Reg. no.:

**Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use**

Hộp 20 gói x gói bột sủi 3 g



STIHEAL
CITRULLINE MALATE

GMP-WHO

Thành phần: Mỗi gói bột sủi 3g chứa
Citrulline malate.....1.000 mg
Tá dược.....vừa đủ 1 gói

Chỉ định: Khuyến dùng trong các trường hợp
mệt mỏi do:
- Trong thời kỳ dưỡng bệnh: sau nhiễm trùng,
sau phẫu thuật
- Suy nhược ở người lớn tuổi
- Vận động viên

Liều dùng: Người lớn: 3 gói/ngày
Trẻ từ 12 tuổi trở lên: 2 gói/ngày

**Cách dùng, chống chỉ định, và các thông
tin khác:** Xem trong tờ HDSĐ thuốc kèm theo

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30°C

Triệu chuẩn chất lượng: TCCS

Số đăng ký:

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Ngày 24 tháng 07 năm 2019

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM

M.S.Đ. 0102199412
CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM
T.C.P. H.Đ. 0102199412
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

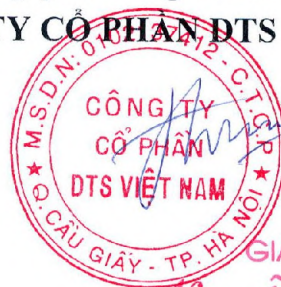
Nguyễn Thị Đoàn

MẪU NHÃN GÓI XIN ĐĂNG KÝ



Ngày 24 tháng 07 năm 2019

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

STIHEAL

Thuốc bột sủi bọt

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Thành phần: cho một gói bột sủi 3 gam

Thành phần dược chất:

Citrulline malate 1000 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, Sucralose, Hương Tuti, Natri hydrocarbonat, Natri carbonat khan

2. Dạng bào chế: Gói chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà, không bị ẩm, vón, màu sắc đồng nhất, mùi thơm, vị ngọt.

3. Chỉ định:

Thuốc này được khuyên dùng trong các trường hợp mệt mỏi như:

- Trong thời kỳ dưỡng bệnh: sau nhiễm trùng, sau phẫu thuật
- Suy nhược ở người lớn tuổi
- Vận động viên (giúp tăng cường hoạt động cơ và giảm mỏi cơ sau khi vận động)

Do không chứa đường sucrose hay các đường sinh năng lượng, Stiheal có thể dùng cho người bị bệnh tiểu đường.

4. Cách dùng – Liều dùng:

Dành cho người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên. Một đợt điều trị không quá 15 ngày.

- Người lớn: 3 gói/ngày, chia đều trong ngày
- Trẻ từ 12 tuổi trở lên: 2 gói/ngày, chia đều trong ngày
- Các đối tượng đặc biệt:
 - Bệnh nhân suy gan, suy thận: Nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng. Nếu bệnh nhân đang thực hiện chế độ ăn kiêng muối, cần đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc này cũng như các chế phẩm sủi bọt do có chứa nhiều natri (xem thêm mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
 - Người cao tuổi, người có bệnh lý khác mắc kèm: Cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.
 - Không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 12 tuổi do không có dữ liệu sử dụng trên đối tượng này.

Cách dùng thuốc: Dùng đường uống. Pha thuốc trong một cốc nước, pha xong dùng ngay. Uống cùng hoặc sau bữa ăn.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng quá liều chỉ định.



Nếu triệu chứng mệt mỏi tiếp diễn dai dẳng sau dùng thuốc, cần đánh giá lại tình trạng bệnh và phương pháp điều trị.

Tá dược có tác dụng đáng lưu ý:

Thuốc này có chứa 100,72 mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) trong mỗi gói bột sủi, tương đương 5,04% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2g. Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân cần dùng 3 gói hoặc hơn thuốc bột sủi bột Stiheal trong một ngày trong thời gian dài, đặc biệt khi bệnh nhân đang theo chế độ ăn kiêng natri.

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

Theo nguyên tắc chung, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào trong thời gian có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai:

Cho đến nay, chưa có báo cáo lâm sàng nào về bất kỳ tác dụng gây dị dạng hay độc tính cho bào thai. Tuy nhiên, vẫn chưa đủ bằng chứng để loại trừ nguy cơ khi phơi nhiễm thuốc trong thai kỳ. Nếu không chỉ định bắt buộc, khuyến cáo không nên dùng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có bằng chứng thuốc có vào sữa mẹ hay không; tránh dùng cho phụ nữ cho con bú.

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

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

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có thông tin. Nhằm tránh các tương tác có thể có giữa các thuốc, cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết mọi điều trị khác đang theo.

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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Hiếm gặp: nóng rát nhẹ ở dạ dày, lúc bắt đầu điều trị.

Các dấu hiệu trên đều kết thúc khi ngừng dùng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Chưa ghi nhận thông tin quá liều. Tuy nhiên, dùng quá liều có thể làm trầm trọng hơn tác dụng không mong muốn.

Cách xử trí quá liều:

Ngừng dùng thuốc. Tích cực theo dõi để có biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ kịp thời, thích hợp.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh lý đường tiêu hóa và chuyển hóa

Mã ATC: A13A2 (Thuốc bổ)

Stiheal có chứa citrulline malate.

Việc cung cấp malate, một thành phần chủ yếu của chu trình Krebs, làm giảm lactate trong máu bằng cách biến đổi chất thải này thành năng lượng và khôi phục quá trình tạo ra năng lượng ATP thông qua chu trình Krebs.

Citrulline là một acid amin tham gia vào chu trình urê và giúp loại bỏ amoni dư thừa dưới dạng urê.

13. Đặc tính dược động học

Citrulline malate được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 45 phút sau khi uống với nồng độ đạt được gấp 6 đến 15 lần so với nồng độ ban đầu. Nồng độ sẽ giảm xuống bằng nồng độ ban đầu sau 5-6 giờ. Phức hợp nhanh chóng biến mất khỏi huyết tương trước khi được bài tiết qua nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: Gói bột sủi pha uống 3g. Hộp 20 gói.

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



NAMHA PHARMA

Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

Địa chỉ: số 415 Hàn Thuyên – p. Vị Xuyên – TP.

Nam Định – tỉnh Nam Định

Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650

Ngày 25 tháng 8 năm 2022

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan

