

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/5
	3.	NHÃN THUỐC	
Apicystin 500			

Ngày .29 tháng .08 năm 2023

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc



Tổng Giám Đốc

Ds. Phạm Bảo Anh

Bộ mẫu nhãn :

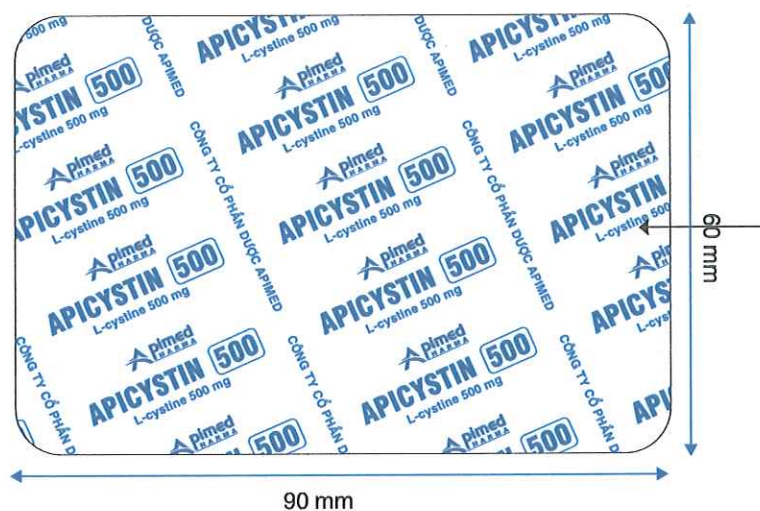
1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên.
2. Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên.
3. Mẫu nhãn hộp 6 vỉ x 10 viên.
4. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APICYSTIN 500
MẪU VỈ APICYSTIN 500, VỈ 10 viên (NHÔM-PVC)

Kích thước:
Dài: 90 mm
Rộng: 60 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất và hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ

GHI CHÚ

 PANTONE 288C

TỈ LỆ 1:1

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APICYSTIN 500
MẪU HỘP APICYSTIN 500, Hộp 3 vỉ x 10 viên (NHÔM-PVC)

Kích thước:
Dài: 95 mm
Rộng: 65 mm
Cao: 28 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- M100 Y100

TỈ LỆ 1:1

025

300823



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APICYSTIN 500
MẪU HỘP APICYSTIN 500, Hộp 6 vỉ x 10 viên (NHÔM-PVC)

Kích thước:

Dài: 95 mm

Rộng: 65 mm

Cao: 56 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- M100 Y100

TỈ LỆ 8:10



Kích thước:
Dài: 95 mm
Rộng: 84 mm
Cao: 65 mm

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APICYSTIN 500
MẪU HỘP APICYSTIN 500, Hộp 10 vỉ x 10 viên (NHÔM-PVC)



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- M100 Y100

TỈ LỆ 7:10

027

300823

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/ 3
	3.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Apicystin 500			

Ngày ..17.. tháng ..09.. năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc **Apicystin 500**

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên chứa:

- Thành phần dược chất:

L-cystine..... 500 mg

- Thành phần tá dược: Sodium laurilsulfate, talc, nang cứng rỗng số 0 (nâu – nâu).

(Thành phần vỏ nang: gelatin qsp, azorubine (carm), FD&C blue 1, potassium aluminium silicate, titanium dioxide)

DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nang cứng.

- Viên nang cứng số 0, nắp và thân màu nâu, bên trong chứa cốm thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Apicystin 500 được chỉ định để hỗ trợ điều trị bệnh rối loạn dưỡng tóc và móng (móng tay và tóc dễ gãy).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng bằng đường uống.

Liều dùng:

Uống 2 – 4 viên/ ngày.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Cystin niệu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Từ các dữ liệu có sẵn, có thể sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

48183
CÔNG TY
HÂN
C
MED
HỒ CHÍ

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**❖ Tương tác thuốc:**

Các dữ liệu có sẵn cho đến nay chưa ghi nhận các tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

❖ Tương kỵ thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ***Quá liều:***

- Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí:

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- **Nhóm tác dụng dược lý:** Các thuốc da liễu khác.

Chưa có dữ liệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Chưa có dữ liệu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC.
- Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC.

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

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

CƠ SỞ SẢN XUẤT**Công ty Cổ phần Dược APIMED**

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.