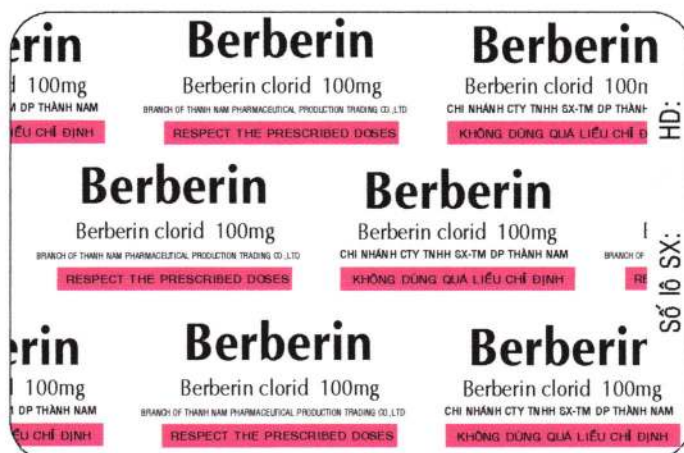


CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

1. Mẫu nhãn lọ 100 viên



## 2. Mẫu nhân vi



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22 / 06 / 17

KT/ Giám đốc  
Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính

BERBERIN

100mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

WHO - GMP

BERBERIN

100mg

TP

WHO-GMP

CHI NHÁNH CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

60 Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương

VP: 3A Đặng Tất, Q.1, TP. HCM

INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION,

CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND

OTHER PRECAUTIONS: see in the leaflet

SPECIFICATION: Manufacturer's

SĐK/Reg.No.:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

STORAGE: Store in a dry place, below 30°C

Protect from light

BRANCH OF THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO., LTD

60 Độc Lập, Việt Nam Singapore Industrial Park

Thuan An, Binh Duong, Viet Nam

Office: 3A Dang Tat, Dist 1, HCMC

WHO-GMP

TP

100mg

BERBERIN

WHO - GMP

Box 10 blisters x 10 capsules

THÀNH PHẦN: mỗi viên chứa

Berberin clorid.....100mg

Tá dược vd. ....1 viên nang

CHỈ ĐỊNH:

Trị các chứng tiêu chảy do vi khuẩn, ký sinh trùng đường ruột,

bệnh đau mắt hột do nhiễm khuẩn, kháng viêm

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng cho người lớn: 2 viên/ lần, 2-4 lần/ ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ,

TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC

KHI DÙNG

BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH

SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

BERBERIN

100mg

SĐKKĐ: 4102026729 - C.I.T.H.H

CÔNG TY

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN

SẢN XUẤT

THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM

THÀNH NAM

QUAN I P.HỒ CHÍ MINH



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Lọ 100 viên nang cứng</p> <p>WHO - GMP</p> <p><b>BERBERIN</b></p> <p><b>100mg</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Box of 100 capsules</p> <p>WHO - GMP</p> <p><b>BERBERIN</b></p> <p><b>100mg</b></p> <p><b>TP</b><br/>WHO-GMP</p> <p><i>Treatment of bacillary dysentery, enteritis, diarrhea</i></p> <p>BRANCH OF THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD<br/>60 Đốc Lập, Viet Nam Singapore Industrial Park<br/>Thuan An, Binh Duong, Viet Nam<br/>Office: 3A Đặng Tất, Dist 1, HCMC</p> | <p><b>THÀNH PHẦN:</b> mỗi viên chứa<br/>Berberin clorid.....100mg<br/>Tá dược vừa đủ .....1 viên nang</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b><br/>Trị các chứng tiêu chảy do vi khuẩn, ký sinh trùng đường ruột, bệnh đau mắt hột do nhiễm khuẩn, kháng viêm</p> <p><b>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:</b><br/>Dùng cho người lớn: 2 viên/lần, 2-4 lần/ ngày</p> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU LƯU Ý KHÁC...:</b><br/>Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p><b>TIÊU CHUẨN: TCCS</b></p> <p><b>BERBERIN</b></p> <p><b>BẢO QUẢN</b> NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C<br/>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM<br/>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p><b>SĐK:</b></p> | <p>Lọ 100 viên nang cứng</p> <p>WHO - GMP</p> <p><b>BERBERIN</b></p> <p><b>100mg</b></p> <p><b>TP</b><br/>WHO-GMP</p> <p><i>Trị các chứng tiêu chảy do vi khuẩn, ký sinh trùng đường ruột, kháng viêm</i></p> <p><b>CHI NHÁNH CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM</b><br/>60 Đốc Lập, KCN Việt Nam Singapore<br/>Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương<br/>VP: 3A Đặng Tất, Q.1, TP. HCM</p> | <p><b>COMPOSITION: each capsule contains</b><br/>Berberine chloride.....100mg<br/>Excipient q.s.p.....1 capsule</p> <p><b>INDICATION, DOSAGE&amp; ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:</b><br/>See in the leaflet</p> <p><b>SPECIFICATION: MANUFACTURER'S</b></p> <p><b>BERBERIN</b></p> <p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b><br/><b>READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE</b></p> <p><b>STORAGE:</b> Store in a cool and dry place, below 30°C.<br/>Protect from light</p> <p><b>Reg. No:</b></p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Số lô SX:<br/>Ngày SX:<br/>Hạn dùng:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Viên nang cứng BERBERIN**



**THÀNH PHẦN :** Mỗi viên nang cứng chứa

Berberin clorid ..... 100 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

(Avicel PH101, Lactose, PVP. K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Vỏ nang cứng rỗng số 3).

**TÍNH CHẤT**

Berberin là một alkaloid hiện diện trong một số cây thuốc, bao gồm *Hydrastis canadensis* (goldenseal), *Hoàng Liên Trung Quốc* (coptis hoặc goldenthread), *Berberis aquifolium*, *Berberis vulgaris*, và *Berberis aristata*. Berberin đã được chứng minh hoạt tính kháng khuẩn đáng kể chống lại vi khuẩn, nấm, sinh vật đơn bào, giun sán, chlamydia, và virus. Ngoài tác động kháng khuẩn, berberin còn có nhiều tác dụng được lý.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Berberin không hấp thu tốt qua đường uống. Thời gian bán thải của berberin clorid sau khi uống là 5- 6 giờ. Một lượng đáng kể của berberin được bài tiết trong nước tiểu ở dạng không đổi, phần còn lại trải qua biến đổi sinh học ở gan.

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

Trị các chứng tiêu chảy do vi khuẩn, ký sinh trùng đường ruột, bệnh đau mắt hột do nhiễm khuẩn, kháng viêm.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Dùng cho người lớn: 2 viên/lần, 2-4 lần/ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với berberin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

Berberin có thể an toàn cho hầu hết người lớn để sử dụng ngắn hạn bằng đường uống.

Trẻ em: không an toàn khi dùng berberin cho trẻ sơ sinh do có thể gây ra bệnh vàng da nhân não.

Berberin có thể làm giảm lượng đường trong máu. Sử dụng thận trọng ở những người bị bệnh tiểu đường.

Tránh sử dụng berberin ở trẻ sơ sinh có nồng độ bilirubin cao trong máu.

Sử dụng thận trọng ở những người bị huyết áp thấp. Berberin có thể làm giảm huyết áp.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Có thể ảnh hưởng đến tetracyclin

Tương tác lớn, không nên kết hợp berberin với cycloporin: Làm tăng nồng độ cycloporin trong máu.

Tương tác trung bình, giữa berberin với các thuốc chuyển hóa ở gan bởi CYP P450 3A4 (lovastatin, clarithromycin, indinavir, sildenafil, triazolam): Uống berberin cùng với các thuốc này sẽ làm tăng tác dụng và tác dụng phụ của các thuốc này.

**TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Thời kỳ mang thai: Chống chỉ định ở phụ nữ mang thai vì berberin có thể đi qua nhau thai và có thể gây hại cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú: Chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú vì berberin có thể đi qua sữa mẹ và có thể gây hại.

**TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có tài liệu báo cáo.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Berberine được dung nạp tốt ở liều lên đến 0,5g.

Buồn nôn, nôn, và khó chịu đường tiêu hóa đã được báo cáo.

Loét niêm mạc (có thể).

Nhịp nhanh thất với xoắn đỉnh (berberin).

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

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Khi dùng liều cao của berberin có thể dẫn đến tác dụng phụ sau đây: hạ huyết áp, khó thở, các triệu chứng giống như cúm, khó chịu đường tiêu hóa và tổn thương tim. Nếu có biểu hiện quá liều phải thông báo ngay



cho thấy thuốc.

**BẢO QUẢN** : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C  
**HẠN DÙNG** : 36 tháng kể từ ngày sản xuất  
**TIÊU CHUẨN** : TCCS  
**TRÌNH BÀY** : Hộp 1 lọ 100 viên.  
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**KHUYẾN CÁO** : **Để xa tầm tay của trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ**

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX – TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM  
Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương  
ĐT: (0650) – 3767850 Fax: (0650) – 3767852  
Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, Tp. HCM

Tp. HCM, Ngày 15 tháng 12 năm 2016

*KT/ Giám đốc*

*Phó Giám đốc*



**DS NGUYỄN QUỐC CHINH**



**TUQ. CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Đỗ Minh Hùng*