

Đợt 16252

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/11/2018

BỔ GAN THEPHACO

Tiêu chuẩn TCCS
SDK:

BỔ GAN THEPHACO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Chỉ định:
Điều trị các chứng bệnh về gan, mật như:
- Viêm gan cấp và mãn tính, vàng da.
- Mụn nhọt, ban ngứa, nổi mề đay.
- Táo bón hoặc tiêu chảy.
- Ăn uống không tiêu do chức năng gan kém.
- Giải độc, bảo vệ gan.

Cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá nóng, tránh ánh sáng.

Số lô SX:
NSX:
HD:

Thành phần:
Cao đặc Actiso (Độ ẩm 20%).....100 mg
Tương đương với 1.000 mg Actiso
Cao đặc Rau đắng đất (Độ ẩm 20%).....75 mg
Tương đương với 341 mg Rau đắng đất
Bột Bìm bìm biếc.....75 mg
Cao đặc Diệp hạ châu đắng (Độ ẩm 20%).....100 mg
Tương đương với 1.000 mg Diệp hạ châu đắng
Tá dược.....Vừa đủ.....1 viên

Cơ sở sản xuất
Nhà máy sản xuất thuốc đông dược
CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Lô 4-5-6 KCN Tây bắc ga - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Fax: 0237 3724853

BỔ GAN THEPHACO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

	MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 21 tháng 4 năm 2018 TỔNG GIÁM ĐỐC <i>(Signature)</i> PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC DS. Lê Văn Ninh
SẢN PHẨM	BỔ GAN THEPHACO Hộp 10 vỉ x 10 viên nang	
KÍCH THƯỚC	Hộp: (130 x 85 x 50)mm Vỉ: (120 x 45)mm	
MÀU SẮC	C:100 M:0 Y:100 K:20 C:100 M:0 Y:10 K:0 C:0 M:0 K:100 C:0 M:20 Y:50 K:0 C:0 M:100 Y:100 K:0	

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BỔ GAN THEPHACO

Tiêu chuẩn: TCCS
SBKC

Chỉ định:
Điều trị các chứng bệnh về gan, mật như:
- Viêm gan cấp và mạn tính, vàng da.
- Mụn nhọt, ban ngứa, nổi mề đay.
- Táo bón hoặc tiểu gắt.
- Ăn uống không tiêu do chức năng gan kém.
- Giải độc, bảo vệ gan.

Cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Số lô SX:
NSX:
HD:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BỔ GAN THEPHACO

Số lô SX: _____
HD: _____



BỔ GAN THEPHACO

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần:

Cao đặc Actisô (Độ ẩm 20%).....	100 mg
Tương đương với 1.000 mg Actisô	
Cao đặc Rau đắng đất (Độ ẩm 20%).....	75 mg
Tương đương với 341 mg Rau đắng đất	
Bột Bim bim biếc.....	75 mg
Cao đặc Diệp hạ châu đắng (Độ ẩm 20%).....	100 mg
Tương đương với 1.000 mg Diệp hạ châu đắng	
Tà được.....	Vừa đủ.....1 viên

Cơ sở sản xuất
Nhà máy sản xuất thuốc đông dược
CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Lô 4-5-6 KCN Tây bắc ga - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Fax: 0237 3724853



BỔ GAN THEPHACO

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BỔ GAN THEPHACO

Rx Thuốc kê đơn
GMP - WHO

thephaco

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BỔ GAN THEPHACO

Số lô SX: _____
HD: _____

	MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 25 tháng 4 năm 2018 TỔNG GIÁM ĐỐC  PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC DS. Lê Văn Ninh
SẢN PHẨM	BỔ GAN THEPHACO Hộp 6 vỉ x 10 viên nang	
KÍCH THƯỚC	Hộp: (130 x 55 x 50)mm Vỉ: (120 x 45)mm	
MÀU SẮC	C:100 M:0 Y:100 K:20 C:100 M:0 Y:10 K:0 C:0 M:0 Y:0 K:100 C:0 M:20 Y:60 K:0 C:0 M:100 Y:100 K:0	

Rx:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc:

BỎ GAN THEPHACO

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

3. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 viên.

Thành phần dược chất	
Cao đặc Actisô (<i>Extractum Cynarae spissum</i>) (Độ ẩm 20%)	100 mg
Tương đương với 1.000 mg Actisô (<i>Folium Cynarae scolymi</i>)	
Cao đặc Rau đắng đất (<i>Extractum Glini oppositifolii spissum</i>) (Độ ẩm 20%)	75 mg
Tương đương với 341 mg Rau đắng đất (<i>Glinus oppositifolius</i>)	
Cao đặc Diệp hạ châu đắng (<i>Extractum Phyllanthi amari spissum</i>) (Độ ẩm 20%)	100 mg
Tương đương với 1.000 mg Diệp hạ châu đắng (<i>Herba Phyllanthi amari</i>)	
Bột Bìm bìm biếc (<i>Pulveres Semen Pharbitidis</i>)	75 mg
Thành phần tá dược	
Colloidal anhydrous silica, Microcrystalline cellulose, Methyl paraben, Propyl paraben, Natri benzoat, Magnesi stearat, Bột talc, Vỏ nang số 0	Vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nang cứng.
- Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, thân nang màu đỏ, nắp nang màu tím đỏ, bột thuốc bên trong màu nâu đen, thơm mùi dược liệu.

5. Chỉ định

Điều trị các bệnh về gan, mật như:

- Viêm gan cấp và mãn tính, vàng da.
- Mụn nhọt, ban ngứa, nổi mề đay.
- Táo bón hoặc tiểu gắt.
- Ăn uống không tiêu do chức năng gan kém.
- Giải độc, bảo vệ gan.

6. Cách dùng và liều dùng

* **Cách dùng:** Đường uống

* **Liều dùng:**

- Người lớn: Ngày uống 3 lần x 2-3 viên/lần.



- Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Ngày uống 3 lần x 1 - 2 viên/lần.
- Trẻ dưới 6 tuổi: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

7. Chống chỉ định.

- Người tỳ vị hư hàn.
- Phụ nữ có thai, nam giới có ý định sinh con.
- Người bị viêm tắc mật.



8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

- Trường hợp bị tiêu chảy hay đau bụng nên gián đoạn việc dùng thuốc.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- Phụ nữ có thai: Không dùng.
- Phụ nữ cho con bú: Dùng được.

10. 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

- *Tương tác:* Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc.
- *Tương kỵ:* Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn.

- 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.

13. Quá liều và cách xử trí.

- *Quá liều:*

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

- *Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:*

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

14. Qui cách đóng gói

- Hộp 6 vỉ x 10 viên
- Hộp 10 vỉ x 10 viên

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

15.1. Điều kiện bảo quản:

- Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

15.3. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

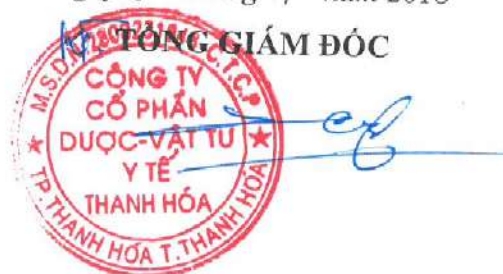
Lô 4,5,6 - KCN Tây Bắc Ga - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (0237) 3737.888 - Fax: (0237) 3724.853

Ngày 25 tháng 4 năm 2018



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Lê Văn Ninh*