

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/...5.../2019

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

R_x Thuốc bán theo đơn gói 2,5g thuốc cốm BEZUT * Cao khế lá Thường xuân 35mg  Điều trị viêm phế quản, viêm đường hô hấp có kèm theo ho  GMP - WHO	CÔNG THỨC: Mỗi gói chứa: Cao khế lá Thường xuân (<i>Extractum Folium Hedera helix siccus</i>) ... 35mg (tương đương lá Thường xuân ... 0,35g) Tà được vào đủ ... 1 gói CHỈ ĐỊNH: Điều trị viêm phế quản, viêm đường hô hấp có kèm theo ho LIỀU DÙNG: Trẻ em 1 - 6 tuổi: Uống ½ gói/lần, ngày 3 lần Trẻ em 6 - 12 tuổi: Uống 1 gói/lần, ngày 3 lần Người lớn: Uống 1 - 2 gói/lần, ngày 3 lần CÁCH DÙNG: Hòa tan với nước, uống sau bữa ăn. CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN: TCCS Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG tầng 7, Đường 4 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo 5, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
--	---

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Hộp 10 gói
x 2,5g thuốc cốt

BEZUT

Cao khô lá Truong xuân 35mg




Điều trị viêm phế quản,
viêm đường hô hấp
có kèm theo ho

GMP - WHO



NGUYỄN VĂN MÔ



MẪU HỘP XIN DĂNG KÝ

BEZUT
Cao khô lá Thường xuân 35mg



R_x Prescription only

Box of 20 sachets
x 2,5g

BEZUT

Extractum Folium Hedera helix siccus 35mg

BEZUT

CÔNG THỨC:

Mỗi gói chứa:
Cao khô lá Thường xuân
(Extractum Folium Hedera helix siccus) 35mg
(tương đương lá Thường xuân 1g)
1a được vào đủ 0,35g 1 gói

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm phế quản, viêm đường hô hấp có kèm theo ho.

LIỀU DÙNG:

Trẻ em 1 - 6 tuổi: Uống ½ gói/lần, ngày 3 lần
Trẻ em 6 - 12 tuổi: Uống 1 gói/lần, ngày 3 lần
Người lớn: Uống 1 - 2 gói/lần, ngày 3 lần

CÁCH DÙNG:

Hòa tan với nước, uống sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCS

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 gói
x 2,5g thuốc cầm

BEZUT

Cao khô lá Thường xuân 35mg

Điều trị viêm phế quản,
viêm đường hô hấp
có kèm theo ho



GMP - WHO



Treatment of bronchitis,
respiratory tract infections
with cough



WHO - GMP

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



BEZUT

Cao khô lá Thường xuân 35mg

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

SDK:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Số Lô SX:



81193520415866351

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Là 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH 1
Là 68, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

MẪU HỘP XIN DĂNG KÝ

BEZUT
Cao khô lá Thường xuân 35mg



Rx Prescription only

Box of 25 sachets
x 2.5g

BEZUT

Extractum Folium Hedera helix siccus 35mg



Treatment of bronchitis,
respiratory tract infections
with cough



WHO - GMP

BEZUT

CÔNG THỨC:

Mỗi gói chứa:

Cao khô lá Thường xuân

(Extractum Folium Hedera helix siccus) 35mg

(tương đương lá Thường xuân 0.35g)

Tá được vừa đủ 1 gói

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm phế quản, viêm đường hô hấp có
kèm theo ho.

LIỀU DÙNG:

Trẻ em 1 - 6 tuổi: Uống ½ gói/lần, ngày 3 lần

Trẻ em 6 - 12 tuổi: Uống 1 gói/lần, ngày 3 lần

Người lớn: Uống 1 - 2 gói/lần, ngày 3 lần

CÁCH DÙNG:

Hòa tan với nước, uống sau bữa ăn.

CHỖNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THƯỜNG TÍN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

tiêu chuẩn: TCS

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 25 gói
x 2.5g thuốc cầm

BEZUT

Cao khô lá Thường xuân 35mg



Điều trị viêm phế quản,
viêm đường hô hấp
có kèm theo ho



GMP - WHO

BEZUT

Cao khô lá Thường xuân 35mg

BEZUT

Cao khô lá Thường xuân 35mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

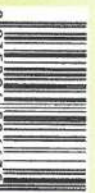
Để xa tầm tay trẻ em

SDK :

Ngày SX :

Hạn Dùng :

Số Lô SX :



849352021586351

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHAI NHANH 1
Lô 88, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM

PHƯƠNG ĐÔNG

TỔNG GIÁM ĐỐC

100000343



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN DĂNG KÝ

BEZUT
Cao khô lá Thường xuân 35mg



Rx Prescription only

Box of 30 sachets
x 2.5g

BEZUT
Cao khô lá Thường xuân 35mg

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

SDK :
Ngày SX :
Hạn Dùng :
Số Lô SX :



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
SUN KUT TAY
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH 1
Lô 68, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

BEZUT
Extractum Folium Hedera helix siccus 35mg



Treatment of bronchitis,
respiratory tract infections
with cough



WHO - GMP

BEZUT

CÔNG THỨC:
Mỗi gói chứa:
Cao khô lá Thường xuân
(Extractum Folium Hedera helix siccus) 35mg
(Tương đương lá Thường xuân 0.35g)
Tà được vữa đủ 1 gói

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị viêm phế quản, viêm đường hô hấp có
kèm theo ho.

LIỀU DÙNG:
Trẻ em 1 - 6 tuổi: Uống ½ gói/lần, ngày 3 lần
Trẻ em 6 - 12 tuổi: Uống 1 gói/lần, ngày 3 lần
Người lớn: Uống 1 - 2 gói/lần, ngày 3 lần

CÁCH DÙNG:
Hòa tan với nước, uống sau bữa ăn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TRƯỜNG TINH KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 30 gói
x 2.5g thuốc cầm

BEZUT
Cao khô lá Thường xuân 35mg



Điều trị viêm phế quản,
viêm đường hô hấp
có kèm theo ho



GMP - WHO

BEZUT
Cao khô lá Thường xuân 35mg

CTY CP DƯỢC PHẨM

PHƯƠNG ĐÔNG

TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Mẫu Hộp Xin Đăng Ký



Rx.

BEZUT

Thuốc này chỉ dùng theo đơn.

Thuốc cầm

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói 2,5 g chứa:

Thành phần hoạt chất:

Cao khô lá Thường xuân (*Extractum Folium Hedera helix siccus*)..... 35 mg.

(Tương đương lá Thường xuân: 0,35 g).

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Đường RE, Aspartam, Caramel, Bột hương dâu.

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc cầm, bên trong chứa cầm bột màu nâu nhạt đến nâu, khô tơi, không bị vón cục và có mùi dâu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm phế quản, viêm đường hô hấp có kèm theo ho.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng :

Trẻ em 1 – 6 tuổi : Uống $\frac{1}{2}$ gói/lần, ngày 3 lần.

Trẻ em 6 – 12 tuổi : Uống 1 gói/lần, ngày 3 lần.

Người lớn : Uống 1 – 2 gói/lần, ngày 3 lần.

Cách dùng:

Hòa tan với nước, uống sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ được phép dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng dùng thuốc cho bệnh nhân đái tháo đường

Ngưng dùng thuốc nếu cơ thể không dung nạp.

Khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng tá dược:

Lactose monohydrat: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose do thiếu hụt lactase Lapp hoặc glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Đường RE: Bệnh nhân gặp các vấn đề di truyền không dung nạp fructose, glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase thì không nên dùng thuốc này.

Aspartam: Là nguồn chứa phenylalanine. Có thể có hại cho người bị phenylketon niệu.

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

Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ được phép dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa ghi nhận tương tác của thuốc với các thuốc khác và với thức ăn, đồ uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu, chưa ghi nhận tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Hiện nay, chưa ghi nhận các trường hợp về việc sử dụng quá liều.

Khi xảy ra quá liều phải ngưng dùng thuốc, sử dụng các biện pháp thường gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Gói 2,5 g, hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 25 gói, hộp 30 gói và hộp 50 gói.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM

ĐT: (08) 37540724- 37540725; FAX: (08) 37505807

Sản Xuất Tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I

Lô 68, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM

ĐT: (08) 37547551- 37547552; FAX: (08) 37547550



NGUYỄN VĂN MÔ



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh**