

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/89 / 1018

MẪU NHÃN



Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên mép vỉ

MẪU NHÃN

Diệp Hạ Châu TW3

Hộp 3 vỉ x 10 viên

GMP - WHO



Diệp Hạ Châu TW3

Herba Phyllanthi amari

Trị Viêm Gan - Tiêu Độc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở 16: Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:
Trị viêm gan, viêm gan do virus viêm gan B, rối loạn chức năng gan với các biểu hiện mụn nhọt, lở ngứa, dị ứng, vàng da, đĩnh rầu. Trị men gan tăng, tiêu độc.

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

Hộp 3 vỉ x 10 viên

GMP - WHO



Diệp Hạ Châu TW3

Herba Phyllanthi amari

Trị Viêm Gan - Tiêu Độc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở 16: Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

Diệp Hạ Châu TW3

Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế:

1. Tên thuốc:

DIỆP HẠ CHÂU TW3

GMP - WHO

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: Tính cho 1 viên

Cao đặc Diệp hạ châu đắng (*Extractum Phyllanthi amari*).....500 mg
(Tương đương Diệp hạ châu đắng..... 2,5 g)
Diệp hạ châu đắng (*Herba Phyllanthi amari*).....200 mg
Tá dược.....Vừa đủ 1 viên
(Povidon K30, Ethanol 96%, Methylparaben, Propylparaben, Magnesi stearat)

3. Dạng bào chế: Viên nang cứng

4. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

5. Chỉ định điều trị: Trị viêm gan, viêm gan do virus viêm gan B, rối loạn chức năng gan với các biểu hiện mụn nhọt, lở ngứa, dị ứng, vàng da, đĩnh râu. Trị men gan tăng, tiêu độc.

6. Liều dùng, cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 2 viên, 2 lần/ngày.

- Trẻ em từ 7-12 tuổi: Uống mỗi lần 1 viên, 2 lần/ngày.

Liệu trình điều trị: Dùng từ 15 - 30 ngày đối với bệnh cấp tính; dùng từ 3 - 6 tháng đối với bệnh mạn tính.

7. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

- Không dùng cho phụ nữ có thai.

- Trẻ em dưới 6 tuổi.

8. Thận trọng: Nam giới có ý định sinh con cần cân nhắc khi dùng.

Trường hợp có thai và cho con bú: Không dùng cho phụ nữ có thai, dùng được cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao: Không ảnh hưởng.

9. Tương tác thuốc: Chưa có tài liệu báo cáo.

10. Tác dụng không mong muốn: Chưa thấy có.

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí: Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

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

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

14. Tiêu chuẩn: TCCS/32-14-031-Z3

15. Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

Điện thoại: (031)3747507/Fax: (031)3823125

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

7250
3 TY
HÂN
PHÂN
ÔNG
ARM)
PHÂN

7250
3 TY
HÂN
PHÂN
ÔNG
ARM)
PHÂN

Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh:

1. Tên thuốc:

DIỆP HẠ CHÂU TW3

GMP - WHO

2. Các câu khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Tính cho 1 viên

Cao đặc Diệp hạ châu đắng (*Extractum Phyllanthi amari*).....500 mg
(Tương đương Diệp hạ châu đắng..... 2,5 g)
Diệp hạ châu đắng (*Herba Phyllanthi amari*).....200 mg
Tá dược.....Vừa đủ 1 viên
(Povidon K30, Ethanol 96%, Methylparaben, Propylparaben, Magnesi stearat)

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, màu xanh đậm nhạt, bên trong chứa bột thuốc màu nâu đen, mùi thơm dược liệu, vị đắng.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

6. Thuốc dùng điều trị cho bệnh: Viêm gan, viêm gan do virus viêm gan B, rối loạn chức năng gan với các biểu hiện mụn nhọt, lở ngứa, dị ứng, vàng da, đĩnh râu. Men gan tăng, tiêu độc.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 2 viên, 2 lần/ngày.

- Trẻ em từ 7-12 tuổi: Uống mỗi lần 1 viên, 2 lần/ngày.

Liệu trình điều trị: Dùng từ 15 - 30 ngày đối với bệnh cấp tính; dùng từ 3 - 6 tháng đối với bệnh mạn tính.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

- Phụ nữ có thai.

- Trẻ em dưới 6 tuổi.

9. Tác dụng không mong muốn: Chưa thấy có.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này: Chưa có tài liệu báo cáo

11. Khi một lần quên không dùng thuốc: Dùng tiếp tục như bình thường.

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

14. Khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết và làm theo chỉ dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này: Nam giới có ý định sinh con cần cân nhắc khi dùng.

Trường hợp có thai và cho con bú: Không dùng cho phụ nữ có thai, dùng được cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao: Không ảnh hưởng.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ: Khi thấy có hiện tượng bất thường cần ngừng sử dụng và thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết để xử lý.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn: TCCS/32-14-031-Z3

19. Nhà sản xuất:



FORIPHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

Điện thoại: (031)3747507/Fax: (031)3823125

20. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lê Minh Hùng

1. CTCP
1
3
PHÒNG

