

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

27/12/2017

1/ Mẫu nhãn vì 10 viên

Ghi chú: Số lô sản xuất, ngày sản xuất,
hạn dùng được phun in nổi lên vỉ thuốc

2/ Mẫu nhãn hộp 3 vỉ/ 10 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/17

W



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ

(30 viên nang mềm) Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm GENTIANA Cao đặc vỏ cây Thường xanh 50mg SPM CÔNG TY CỔ PHẦN SPM www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn • GMP - WHO • ISO 9001: 2008 • ISO 14001: 2004		GENTIANA Pygeum africanum Extract 50mg
---	--	--

GENTIANA Cao đặc vỏ cây Thường xanh 50mg	BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng TIÊU CHUẨN: TCCS SỐ ĐĂNG KÝ: ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.
--	--

Số Lô SX (Batch no): Ngày SX (Mfg. date): Hạn SD (Exp. date):	(30 Soft capsules) Box of 3 blisters x 10 soft capsules GENTIANA Pygeum africanum extract 50mg SPM S.P.M CORPORATION www.spm.com.vn Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park Bình Tân Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam. Manufacture's achieves • GMP - WHO • ISO 9001: 2008 • ISO 14001: 2004
--	--

GENTIANA Pygeum africanum extract 50mg CÔNG THỨC: Viên nang mềm chứa Cao đặc vỏ cây Thường xanh 50mg Tá được vừa đủ cho 1 viên nang mềm	CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG: Xem thông tin chi tiết trên tờ hướng dẫn sử dụng
---	---

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn vỉ 10 viên

Ghi chú: Số lô sản xuất, ngày sản xuất,
hạn dùng được phun in nổi lên vỉ thuốc

2/ Mẫu nhãn hộp 5 vỉ/ 10 viên



TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THẾ KỲ

Số Lô SX (Batch no): Ngày SX (Mfg. date): Hạn SD (Exp. date):	(50 viên nang mềm) Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm GENTIANA Cao đặc vỏ cây Thường xanh 50mg SPM CÔNG TY CỔ PHẦN SPM www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn • GMP - WHO • ISO 9001: 2008 • ISO 14001: 2004	GENTIANA Pygeum africanum Extract 50mg
	GENTIANA Cao đặc vỏ cây Thường xanh 50mg BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng TIÊU CHUẨN: TCCS SỐ ĐĂNG KÝ: ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.	
Số Lô SX (Batch no): Ngày SX (Mfg. date): Hạn SD (Exp. date):	(50 Soft capsules) Box of 5 blisters x 10 soft capsules GENTIANA Pygeum africanum extract 50mg SPM CORPORATION www.spm.com.vn Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park Binh Tan Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam. Manufacture's achieves • GMP - WHO • ISO 9001: 2008 • ISO 14001: 2004	
	GENTIANA Pygeum africanum extract 50mg CÔNG THỨC: Viên nang mềm chứa Cao đặc vỏ cây Thường xanh 50mg Tá được vừa đủ cho 1 viên nang mềm CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG: Xem thông tin chi tiết trên tờ hướng dẫn sử dụng	



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GENTIANA

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

- Cao đặc vỏ cây thường xanh (Năm mươi miligam) : 50 mg
(Pygeum africanum extrac)
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Dầu cọ, Sáp ong trắng, Lecithin, Dầu đậu nành, Propyl paraben, Methyl paraben, Ethyl vanillin, Dioxid titan, Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70%, Màu xanh Brilliant blue, Màu vàng Tartrazin yellow, Nước tinh khiết)

DƯỢC LỰC

- Trên thực nghiệm, người ta đã xác định được tác dụng của dịch chiết Pygeum africanum trên sự chống tăng sinh ở nguyên bào sợi được kích thích bởi b-FGF (b-FGF: basic Fibroblast Growth Factor), là yếu tố đóng vai trò quan trọng trong căn bệnh sinh của tăng sinh lành tính tiền liệt tuyến. Mặt khác, điều rất đáng chú ý là dịch chiết Pygeum africanum không can thiệp vào hoạt động kích thích tố của hệ sinh dục nam.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Chưa có dữ liệu về chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

- Rối loạn đường tiểu trung bình liên quan đến việc tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt.
- Di chứng của phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Uống trước bữa ăn.
- 100 mg/ngày, chia làm 2 lần: 1 viên 50mg sáng & 1 viên 50mg tối; thông thường 6 tuần, có thể kéo dài đến 8 tuần. Liệu trình này có thể lặp lại nếu cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử không dung nạp thuốc, quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Vẫn duy trì việc kiểm tra tiền liệt tuyến thường kỳ khi sử dụng Gentiana.
- Không thể thay thế được phẫu thuật. Chẩn đoán và theo dõi tăng sinh tiền liệt tuyến nên bao gồm thăm khám trực tràng định kỳ để đồng thời phát hiện ung thư tiền liệt tuyến

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chưa có tác dụng nào được ghi nhận.

Để tránh tương tác với những thuốc khác, phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ mọi thuốc bạn đang dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hiếm khi gây rối loạn đường tiêu hóa: nôn mửa, táo bón hoặc tiêu chảy.

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

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC, TÀU XE:

- Không có.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chỉ định điều trị không áp dụng cho phụ nữ và trẻ em.

QUÁ LIỀU:

- Chưa có báo cáo

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ / hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm.**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

Tên và địa chỉ nhà sản xuất

**Công ty CP S.P.M**Lô số 51, đường số 2, Khu Công Nghiệp Tân Tạo,
Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh.

ĐT: (08) 37 507 496. FAX: 08 38 771 010

Tp.HCM, ngày 12 tháng 03 năm 2012
Tổng giám đốc

ĐS. Nguyễn Thế Kỳ

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Toanh