

1-GC/153



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

Lần đầu: 23-03-2016

1. Mẫu nhãn VI
Ghi chú: Số lô SX, ngày SX, Hạn dùng được in trên vi
2. Mẫu nhãn Hộp

MẪU NHÃN VI, HỘP ĐĂNG KÝ

Gentlemax
Cao khô lá bạch quả 40mg
Tương ứng với 9,6 mg Ginkgo flavon glycosid toàn phần

**30 viên nén bao phim
Hộp 3 vỉ x 10 viên**

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

Gentlemax
Cao khô lá bạch quả 40mg
Tương ứng với 9,6 mg Ginkgo flavon glycosid toàn phần

Sản xuất tại:
MEDISUN
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN
521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 358 9036, Fax: (0650) 358 9297

Theo hợp đồng gia công với:
SPM
CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

THÀNH PHẦN: Cho một viên nén bao phim:
Cao khô lá bạch quả
(*Extractum Folium ginkgo biloba Ciccus*) 40,00 mg
(Tương ứng với 9,6 mg Ginkgo flavon glycosid toàn phần)
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS, SĐK:
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 SỸ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

**30 film-coated tablets
Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets**

Manufacturer's achieves
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

Gentlemax
Ginkgo biloba extract 40mg
Equivalent to 9.6 mg of total Ginkgo flavone glycoside

Manufacturing at:
MEDISUN
MEDISUN PHARMA CORPORATION
521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
Tel: (0650) 358 9036, Fax: (0650) 358 9297

As outsourcing contract with:
SPM CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park,
Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist, HCM City, Vietnam.
Tel: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

COMPOSITION: For one film-coated tablet:
Ginkgo biloba extract.....40.00 mg
(Equivalent to 9.6 mg of total Ginkgo Flavone Glycoside).
Excipients q.s 1 film-coated tablet.
INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; ADMINISTRATION; ADVERSE REACTIONS AND OTHER INFORMATION:
Please read the information leaflet inside.
STORAGE: Store in dry place, avoid direct sunlight, at

temperature below 30°C.
SPECIFICATIONS: Manufacturer's REG.NO.:
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING
IF NEEDING MORE INFORMATION,
PLEASE CONSULT DOCTOR
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.

Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg date):
Hạn SD (Exp date):

8 935071 401000

<https://trungtamthuoc.com/>



MẪU NHÃN VÍ, HỘP ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn VÍ
2. Mẫu nhãn Hộp



Gentlemax
Cao khô lá bạch quả 40mg
Tương ứng với 9,6 mg Ginkgo flavon glycosid toàn phần

45 viên nén bao phim
Hộp 3 vỉ x 15 viên

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004



Gentlemax
Cao khô lá bạch quả 40mg
Tương ứng với 9,6 mg Ginkgo flavon glycosid toàn phần

Sản xuất tại:

MEDISUN
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN
521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 358 9036, Fax: (0650) 358 9297

Theo hợp đồng gia công với

SPM
CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

THÀNH PHẦN: Cho một viên nén bao phim:
Cao khô lá bạch quả
(*Extractum Folium ginkgo biloba Ciccus*) 40,00 mg
(Tương ứng với 9,6 mg Ginkgo flavon glycosid toàn phần)
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK;
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 SỸ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

45 film-coated tablets
Box of 3 blisters x 15 film-coated tablets

Manufacturer's achieves
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004



Gentlemax
Ginkgo biloba extract 40mg
Equivalent to 9.6 mg of total Ginkgo flavone glycoside

Manufacturing at:

MEDISUN
MEDISUN PHARMA CORPORATION
521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
Tel: (0650) 358 9036, Fax: (0650) 358 9297

As outsourcing contract with:

SPM
S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park,
Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist, HCM City, Vietnam.
Tel: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

COMPOSITION: For one film-coated tablet:
Ginkgo biloba extract.....40.00 mg
(Equivalent to 9.6 mg of total Ginkgo Flavone Glycoside).
Excipients q.s 1 film-coated tablet.

INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; ADMINISTRATION; ADVERSE REACTIONS AND OTHER INFORMATION:
Please read the information leaflet inside.

STORAGE: Store in dry place, avoid direct sunlight, at

temperature below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

REG.NO.:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING
IF NEEDING MORE INFORMATION,
PLEASE CONSULT DOCTOR
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.

Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg. date):
Hạn SD (Exp. date):

<https://trungtamthuoc.com/>

MẪU NHÃN CHAI ĐĂNG KÍ



Chai 200 viên

NHÀ SẢN XUẤT SẴN SÀU CHUẨN
• ISO 9001:2008
• ISO 14001:2004

THÀNH PHẦN: Cho một viên nên bao phim:
Cao khô lá bạch quả

(*Extractum Folium ginkgo biloba Ciccus*) 40,00 mg
Tương ứng với 9,6 mg *Ginkgo flavon glycosid* toàn phần
Tá được vừa đủ 1 viên nên bao phim.

CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH: CÁCH DÙNG: TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS SBK:

**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 SỸ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUẢ HẠN SỬ DỤNG**



Sản xuất tại:
MEDSUN
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHÂN MEDIUM
SST, An Lạc, Hòa Lạc, Biên Hòa, Bình Dương
ĐT: (0850) 388 8008 - Fax: (0850) 388 8987

Theo hợp đồng gia công với
CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM, VIỆT NAM.
ĐT: (08) 37827486 - Fax: (08) 38771010



Tương ứng với 9,6 mg *Ginkgo flavon glycosid* toàn phần

COMPOSITION: For one film-coated tablet:
Ginkgo biloba extract.....40,00 mg
(Equivalent to 9,6 mg of total Ginkgo Flavone Glycoside).

Excipients q.s 1 film-coated tablet.

INDICATIONS: CONTRAINDICATIONS: ADMINISTRATION: ADVERSE REACTIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the information leaflet inside.

STORAGE: Store in dry place, avoid direct sunlight, at temperature below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's REG.NO.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING
IF NEEDING MORE INFORMATION,
PLEASE CONSULT DOCTOR
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.**

Số lô SX:
(Batch No.)
Ngày SX:
(Mfg Date)
Hạn SD:
(Exp Date)

Chai 500 viên

NHÀ SẢN XUẤT SẴN SÀU CHUẨN
• ISO 9001:2008
• ISO 14001:2004

THÀNH PHẦN: Cho một viên nên bao phim:
Cao khô lá bạch quả

(*Extractum Folium ginkgo biloba Ciccus*) 40,00 mg
Tương ứng với 9,6 mg *Ginkgo flavon glycosid* toàn phần
Tá được vừa đủ 1 viên nên bao phim.

CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH: CÁCH DÙNG: TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS SBK:

**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 SỸ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUẢ HẠN SỬ DỤNG**



Sản xuất tại:
MEDSUN
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHÂN MEDIUM
SST, An Lạc, Hòa Lạc, Biên Hòa, Bình Dương
ĐT: (0850) 388 8008 - Fax: (0850) 388 8987

Theo hợp đồng gia công với
CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM, VIỆT NAM.
ĐT: (08) 37827486 - Fax: (08) 38771010



Tương ứng với 9,6 mg *Ginkgo flavon glycosid* toàn phần

COMPOSITION: For one film-coated tablet:
Ginkgo biloba extract.....40,00 mg
(Equivalent to 9,6 mg of total Ginkgo Flavone Glycoside).

Excipients q.s 1 film-coated tablet.

INDICATIONS: CONTRAINDICATIONS: ADMINISTRATION: ADVERSE REACTIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the information leaflet inside.

STORAGE: Store in dry place, avoid direct sunlight, at temperature below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's REG.NO.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING
IF NEEDING MORE INFORMATION,
PLEASE CONSULT DOCTOR
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.**

Số lô SX:
(Batch No.)
Ngày SX:
(Mfg Date)
Hạn SD:
(Exp Date)

COMPOSITION: For one film-coated tablet:
Ginkgo biloba extract.....40,00 mg
(Equivalent to 9,6 mg of total Ginkgo Flavone Glycoside).

Excipients q.s 1 film-coated tablet.

INDICATIONS: CONTRAINDICATIONS: ADMINISTRATION: ADVERSE REACTIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the information leaflet inside.

STORAGE: Store in dry place, avoid direct sunlight, at temperature below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's REG.NO.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING
IF NEEDING MORE INFORMATION,
PLEASE CONSULT DOCTOR
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.**

Số lô SX:
(Batch No.)
Ngày SX:
(Mfg Date)
Hạn SD:
(Exp Date)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC GENTLEMAX

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS



CÔNG THỨC: Cho một viên nén bao phim:

Cao khô lá bạch quả (*Extractum Folium Ginkgo biloba Ciccus*) 40,00 mg
(Tương ứng với 9,6 mg *Ginkgo flavon glycosid* toàn phần)

Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim (Povidon 30, Lactose monohydrat, Primellose, Magnesi stearat, Avicel M101, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, bột Talc, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd đen, màu vàng Sunset yellow, ethanol 96%, nước tinh khiết).

DƯỢC LỰC

- Chiết xuất của lá bạch quả có tác dụng điều hòa vận mạch trên toàn bộ mạch máu: Động mạch, mao mạch, tĩnh mạch. Tác dụng phụ thuộc vào liều lượng và thay đổi tùy theo tính chất, nguồn gốc mô của mạch máu và tùy theo cả trường lực cơ bản và tình trạng của thành mạch.
- Chiết xuất của lá bạch quả có tác dụng chống lại sự co thắt động mạch, điều hòa độ giãn tĩnh mạch, giảm tính thấm quá độ của mao mạch, tăng cường sức bền mao mạch, chống phù mao mạch ở não lẫn ngoại biên, bảo vệ hàng rào máu – não và máu – võng mạc.
- Nhiều nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng chiết xuất của lá bạch quả có tác dụng làm tăng lưu lượng máu đến não và hệ thống thần kinh trung ương, và giúp duy trì tuần hoàn máu đến các cơ quan khác như: Tay, chân, mắt, tai trong ...

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị thiếu năng tuần hoàn não và những biểu hiện chức năng (chóng mặt, nhức đầu, mất trí nhớ, giảm khả năng trí óc, rối loạn chức năng vận động, rối loạn cảm xúc và tính cách)
- Phòng và điều trị di chứng của tai biến mạch máu não, chấn thương sọ não.
- Điều trị các triệu chứng đau cách hồi của bệnh tắt động mạch chi dưới mãn tính, nặng chân, đau nhức, phù nề.
- Điều trị các triệu chứng ù tai, giảm thính lực, suy võng mạc do thiếu máu cục bộ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai và nuôi con bú
- Các trường hợp dị ứng với các thành phần của thuốc
- Rối loạn đông máu; đang có xuất huyết; xuất huyết não; pha nhồi máu cấp: não, tim; giảm trí tuệ ở trẻ em do thiếu năng trí tuệ.

TÁC DỤNG PHỤ

Hiếm gặp

- Rối loạn tiêu hóa, nhức đầu, chứng phát ban

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

THẬN TRỌNG: Rối loạn đông máu hoặc đang dùng thuốc chống đông. Không thay thế thuốc điều trị tăng huyết áp.

LÚC CÓ THAI VÀ NUÔI CON BÚ

- Chưa có trường hợp bất thường nào do dùng thuốc được ghi nhận. Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có tài liệu chứng minh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống trước bữa ăn

- Liều thông thường ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 3 viên/ngày, 1 viên/lần.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không dùng cùng thuốc chống đông Warfarin, Heparin, Aspirin, thuốc đông máu. Không dùng cùng thuốc trầm cảm, chống động kinh.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim, hộp 3 vỉ x 15 viên nén bao phim.

Chai 200 viên, chai 500 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG**

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG



Công ty Cổ Phần S.P.M

Lô 51, đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân,

TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (08) 3 7507496. Fax: (08) 3 8771010

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN

521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

ĐT: (0650) 358 9036, Fax: (0650) 358 9297



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lữ Minh Hùng

Tp. HCM, ngày 10 tháng 07 năm 2015



Tổng Giám Đốc
DS. Nguyễn Thế Kỳ