

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Hộp 3 vỉ x 10 viên)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Cao khô Milk thistle
(*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*) 280mg
(tương đương Silymarin 140mg)
Tá dược vđ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẼ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO
Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược Phẩm Trường Thọ
Lô M1, Đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định

HEPALYRIN 140
Silymarin 140mg



GMP - WHO

HEPALYRIN 140

Silymarin 140mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

COMPOSITIONS: Each capsule contains:
Milk thistle dry extract (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*) 280mg
(as Silymarin 140mg)
Excipients q.s for 1 capsule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet.

STORAGE: Store in a dry place, temperature below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: In house.

SDK/Reg. No
Số lô SX/Batch. No
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. Date



GMP - WHO

HEPALYRIN 140

Silymarin 140mg



Box of 3 blisters x 10 capsules

HEPALYRIN 140
Silymarin 140mg



HEPALYRIN 140
Cao khô Milk thistle (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*) 280mg
(tương đương Silymarin 140mg)
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO

HEPALYRIN 140
Cao khô Milk thistle (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*) 280mg
(tương đương Silymarin 140mg)
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO

HEPALYRIN 140
Cao khô Milk thistle (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*) 280mg
(tương đương Silymarin 140mg)
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Hộp 10 vỉ x 10 viên)



Silymarin 140mg

HEPALYRIN 140

GMP - WHO



HEPALYRIN 140

Silymarin 140mg



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Cao khô Milk thistle (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*) 280mg
(tương đương Silymarin 140mg)
Tá dược vđ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO
Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ
Lô M11, Đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định

GMP - WHO

HEPALYRIN 140

Silymarin 140mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

HEPALYRIN 140

Silymarin 140mg



COMPOSITIONS: Each capsule contains:
Milk thistle dry extract (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*) 280mg
(as Silymarin 140mg)
Excipients q.s for 1 capsule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet.

STORAGE: Store in a dry place, temperature below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: In house.

SD/Reg. No
Số lô SX/Batch No
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. Date

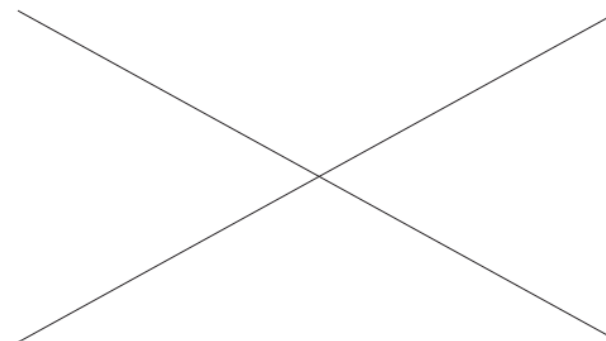


HEPALYRIN 140

Silymarin 140mg



Box of 10 blisters x 10 capsules





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: HEPALYRIN 140

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đeo xà-lăm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Công thức cho 1 viên nang cứng:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên chứa: Cao khô Milk thistle (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*) 280mg (tương đương Silymarin 140mg).

Thành phần tá dược gồm có: Avicel 102, Tinh bột ngô, PVP K30, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearate, vỏ nang gelatin.

4. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng số 0, màu nâu. Bên trong chứa bột thuốc màu vàng nâu, mùi thơm đặc trưng, viên lạnh lặn, không móp méo.

5. CHỈ ĐỊNH:

HEPALYRIN 140 là thuốc được liệu để hỗ trợ điều trị bệnh về gan, thuốc có tác dụng điều trị hỗ trợ trong tổn thương gan do nhiễm độc ở những bệnh nhân bị viêm gan mạn tính hoặc xơ gan.

Điều trị bằng HEPALYRIN 140 chỉ hữu ích khi loại trừ được chất độc gây tổn thương gan (ví dụ rượu).

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Người dưới 12 tuổi: không dùng.

Cách dùng: dùng đường uống

Nếu các triệu chứng xấu đi, hoặc không cải thiện sau 1 tuần sử dụng, nên tư vấn bác sĩ hoặc dược sĩ.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho người bị quá mẫn cảm (dị ứng) với cây kế sữa hoặc thực vật thuộc họ *Asteraceae* (*Compositae*) hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không dùng quá liều quy định.

Việc điều trị bằng thuốc HEPALYRIN 140 không phải là biện pháp thay thế để tránh khỏi nguyên nhân gây tổn thương gan (ví dụ rượu).

Bệnh nhân bị bệnh gan hoạt động nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng HEPALYRIN 140.



Việc sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập do thiếu dữ liệu đầy đủ.

Nếu các triệu chứng xấu đi, hoặc không cải thiện sau 1 tuần sử dụng, nên tư vấn bác sĩ hoặc dược sĩ.

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, vì vậy trong trường hợp này không nên dùng HEPALYRIN 140.

Thời kỳ cho con bú:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ thời kỳ cho con bú, vì vậy trong trường hợp này không nên dùng HEPALYRIN 140.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:

Thuốc dùng được cho người đang vận hành máy móc, tàu xe.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

Chưa được nghiên cứu.

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

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Trong trường hợp hiếm gặp đã ghi nhận rối loạn tiêu hóa nhẹ (như khô miệng, buồn nôn, đau dạ dày, dạ dày kích ứng, tiêu chảy). Phản ứng quá mẫn rất hiếm gặp như ban hoặc khó thở có thể xảy ra.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn cần ngừng điều trị và đến gặp bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Cho đến nay chưa rõ các dấu hiệu quá liều hoặc ngộ độc, không dùng quá liều chỉ định của thuốc

Xử trí: theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ hoặc 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

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

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

Lô M1, Đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định

