



	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 12 tháng 7 năm 2016 KT. TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	HOMETEX Hộp 5 vỉ x 20 viên	  TS. Lê Văn Ninh
KÍCH THƯỚC	Hộp (120 x 45 x 75)mm Vỉ: (106 x 61)mm	
MÀU SẮC		

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: **HOMETEX**

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

2. Thành phần: Cho 1 viên:

Cao đặc Actisô (<i>Extractum Cynarae spissum</i>) (Độ ẩm 20%)	200 mg
Tương đương với 2000 mg Actisô (lá) (<i>Folium Cynarae scolymi</i>)	
Tá dược	vừa đủ 1 viên
(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, calci carbonat, magnesi stearat, bột talc, hypromellose, macrogol 6000, titan dioxyd, sắt(III) oxyd, tartrazin lake, brilliant blue lake, ethanol 96%, nước tinh khiết)	

3. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim, màu nâu, cạnh và thành viên lành lặn.

4. Quy cách đóng gói:

- Hộp 2 vỉ x 20 viên
- Hộp 5 vỉ x 20 viên

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Người thiếu năng gan, viêm gan gây mệt mỏi, khó tiêu, vàng da, mụn nhọt, lở ngứa, bí tiểu tiện, táo bón.
- Giải độc, chống dị ứng. Đặc biệt suy giảm chức năng gan do dùng nhiều bia rượu.
- Xơ vữa động mạch, mỡ trong máu cao.

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

- Người lớn: Mỗi lần 1 – 2 viên, ngày 3 lần.
- Trẻ em: Mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bị tắc mật.
- Suy gan nặng.

8. Tác dụng không mong muốn: Ở liều điều trị chưa có báo cáo về tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Chưa có thông tin.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:



- Nếu một lần quên không dùng thuốc, người bệnh uống lần tiếp theo như đúng liều đã chỉ dẫn, không nên uống liều gấp đôi.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

- Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Chưa có biểu hiện bất thường nào khi sử dụng thuốc quá liều, tuy nhiên không nên dùng quá liều chỉ định.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Nếu có xảy ra biểu hiện bất thường do dùng quá liều khuyến cáo, phải đến ngay cơ sở y tế để bác sĩ theo dõi và xử trí.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

a/ Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc: Bệnh nhân suy gan nên tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

b/ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Ở liều điều trị, chưa có báo cáo về ảnh hưởng khi sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

c/ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

- Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

- Khi gặp bất kì tác dụng không mong muốn hoặc quá liều cần đến gặp ngay bác sĩ để tham vấn.

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Địa chỉ: Lô 4,5,6 - KCN Tây Bắc Ga - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724.853

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Chỉ định:

- Người thiếu năng gan, viêm gan gây mệt mỏi, khó tiêu, vàng da, mụn nhọt, lở ngứa, bí tiểu tiện, táo bón.

- Giải độc, chống dị ứng. Đặc biệt suy giảm chức năng gan do dùng nhiều bia rượu.

- Xơ vữa động mạch, mỡ trong máu cao.

2. Liều dùng – Cách dùng:

- Người lớn: Mỗi lần 1 – 2 viên, ngày 3 lần.
- Trẻ em: Mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.

3. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bị tắc mật.
- Suy gan nặng.

4. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

a/ Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc: Bệnh nhân suy gan.

b/ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Ở liều điều trị, chưa có báo cáo về ảnh hưởng khi sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

c/ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

- Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

5. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Chưa có thông tin.

6. Tác dụng không mong muốn:

- Ở liều điều trị chưa có báo cáo về tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

7. Quá liều và cách xử trí: Chưa có báo cáo về sử dụng quá liều, tuy nhiên không nên dùng quá liều chỉ định.

Ngày 12 tháng 7 năm 2016



TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Văn Ninh



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng