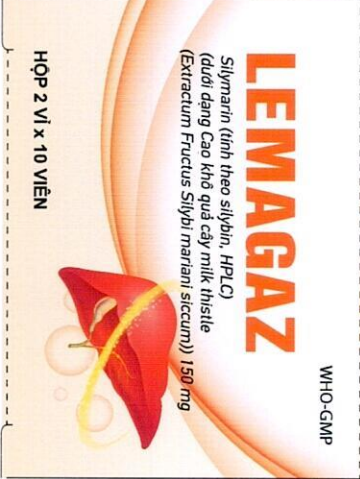




Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Silymarin (tính theo silybin, HPLC) (dưới dạng Cao khô quả cây milk thistle
(*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*)) 150 mg
Tá dược vớ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Tiêu chuẩn: TCCS. **SĐK:**
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Cơ sở sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược - Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Lô 4-5-6 khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140



WHO-GMP

LEMAGAZ

Silymarin (tính theo silybin, HPLC)
(dưới dạng Cao khô quả cây milk thistle
(*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*)) 150 mg

Lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN

Composition: Each capsule contains:
Silymarin (calculated as silybin, HPLC) (as Dry Milk thistle fruit extract
(*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*)) 150 mg
Excipientsq.s. 1 capsule
Indications, contraindications, dosage, administration and other
information: See the leaflet enclosed.
Specification: In-house.
Storage: In a dry place, temperature below 30°C, protect from light.
Keep out of reach of children, read carefully the leaflet before use.
Manufacturer: Traditional Medicine Production Factory - Thanh Hoa medical materials - Pharmaceutical JSC
Add: Lot 4-5-6 Tay Bac Ga industrial park, Dong Tho ward, Thanh Hoa city, Thanh Hoa province
Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

MẪU NHÃN
ĐĂNG KÝ THUỐC
18 / 4 / 2025

SẢN PHẨM
LEMAGAZ

KÍCH THƯỚC
Hộp: (100 x 50 x 68) mm
Vi: (96 x 66) mm

MÀU SẮC

C:0
M:50
Y:100
K:0

C:0
M:50
Y:0
K:100

WHO-GMP

LEMAGAZ

Silymarin (calculated as silybin, HPLC)
(as Dry Milk thistle fruit extract
(*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*)) 150 mg

BOX 2 BLIS. x 10 CAPS.

WHO-GMP

LEMAGAZ

Silymarin (calculated as silybin, HPLC)
(as Dry Milk thistle fruit extract
(*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*)) 150 mg

BOX 2 BLIS. x 10 CAPS.



Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa Silymarin (tính theo silybin, HPLC) (dưới dạng Cao khô quả cây milk thistle (*Extractum Fructus Silybi mariani sicum*)) 150 mg

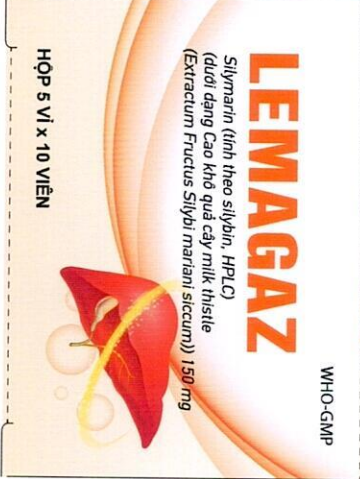
Tá dược: vớ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS. **SĐK:**

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đề xa tầm tay của trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Cơ sở sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược - Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Lô 4-5-6 khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140



WHO-GMP

LEMAGAZ

Silymarin (tính theo silybin, HPLC)
(dưới dạng Cao khô quả cây milk thistle
(*Extractum Fructus Silybi mariani sicum*)) 150 mg



Lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

HỘP 5 VÍ x 10 VIÊN

Composition: Each capsule contains:
Silymarin (calculated as silybin, HPLC) (as Dry Milk thistle fruit extract (*Extractum Fructus Silybi mariani sicum*)) 150 mg
Excipients q.s. 1 capsule

Indications, contraindications, dosage, administration and other informations: See the leaflet enclosed.

Specifications: In-house.
Reg. No.:

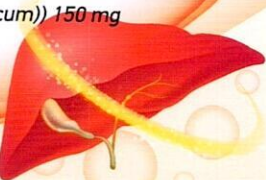
Storage: In a dry place, temperature below 30°C, protect from light.
Keep out of reach of children, read carefully the leaflet before use.

Manufacturer: Traditional Medicine Production Factory - Thanh Hoa medical materials - Pharmaceutical JSC
Add: Lot 4-5-6 Tay Bac Ga industrial park, Dong Tho ward, Thanh Hoa city, Thanh Hoa province
Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

WHO-GMP

LEMAGAZ

Silymarin (calculated as silybin, HPLC)
(as Dry Milk thistle fruit extract
(*Extractum Fructus Silybi mariani sicum*)) 150 mg



BOX 5 BLIS. x 10 CAPS.





MẪU NHÃN
ĐĂNG KÝ THUỐC
18 / 4 / 2025

SẢN PHẨM
LEMAGAZ

KÍCH THƯỚC
Hộp: (100 x 50 x 68) mm
Vỉ: (96 x 66) mm

MÀU SẮC



C:0
M:90
Y:100
K:0

C:0
M:0
Y:0
K:100



Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Silymarin (tính theo silybin, HPLC) (dưới dạng Cao khô quả cây milk thistle
(*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*)) 150 mg
Tá được vớ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS. **SDK:**

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Cơ sở sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược - Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Lô 4-5-6 khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

WHO-GMP

LEMAGAZ

Silymarin (tính theo silybin, HPLC)
(dưới dạng Cao khô quả cây milk thistle
(*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*)) 150 mg

Lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN

LEMAGAZ

Silymarin (tính theo silybin, HPLC)
(dưới dạng Cao khô quả cây milk thistle
(*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*)) 150 mg

WHO-GMP

WHO-GMP

LEMAGAZ

Silymarin (caculated as silybin, HPLC)
(as Dry Milk thistle fruit extract
(*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*)) 150 mg

BOX 10 BLIS. x 10 CAPS.

Composition: Each capsule contains:
Silymarin (caculated as silybin, HPLC) (as Dry Milk thistle fruit extract
(*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*)) 150 mg
Excipients q.s. 1 capsule

**Indications, contraindications, dosage, administration and other
informations:** See the leaflet enclosed.

Specification: In-house.
Reg. No.:

Storage: In a dry place, temperature below 30°C, protect from light.
Keep out of reach of children, read carefully the leaflet before use.

Manufacturer: Traditional Medicine Production Factory - Thanh Hoa medical materials - Pharmaceutical JSC
Add: Lot 4-5-6 Tây Bắc Ga Industrial park, Dong Tho ward, Thanh Hoa city, Thanh Hoa province
Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

WHO-GMP

LEMAGAZ

Silymarin (caculated as silybin, HPLC)
(as Dry Milk thistle fruit extract
(*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*)) 150 mg

BOX 10 BLIS. x 10 CAPS.

**MẪU NHÃN
ĐĂNG KÝ THUỐC**
18/4/2015

SẢN PHẨM
LEMAGAZ

KÍCH THƯỚC
Hộp: (100 x 50 x 68) mm
Vi: (96 x 66) mm

MÀU SẮC

C:0	C:0
M:50	M:50
Y:100	Y:100
K:0	K:100

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: LEMAGAZ

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất	
Silymarin (tính theo silybin, HPLC) (dưới dạng Cao khô quả cây milk thistle (<i>Extractum Fructus Silybi mariani siccum</i>))	150 mg
Thành phần tá dược	
Methyl paraben (Nipagin), Propyl paraben (Nipasol), Colloidal Silicon Dioxide, Pregelatinized Starch (Eragel), Magnesium stearate, Vỏ nang số 0 (gelatin, sodium lauryl sulfate, titanium dioxide, FD&C Red No.40, quinoline yellow, FD&C Blue No.1)	Vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nang cứng

- Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng màu nâu, bên trong chứa cốm thuốc màu nâu vàng đến nâu

5. Chỉ định

Điều trị các tổn thương chuyển hóa do độc tố, đặc biệt là các tổn thương có đặc điểm là peroxy hóa mạnh, ví dụ như các tổn thương do uống rượu lâu dài và sử dụng thuốc gây độc cho gan, bệnh gan nhiễm mỡ, viêm gan do rượu và xơ gan

6. Cách dùng và liều dùng

Cách dùng:

Uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn

Cấp tính:

Uống 1 viên x 3 lần/ngày, trong 4 – 6 tuần

Duy trì:

Uống 1 viên x 2 lần/ngày, trừ khi có chỉ định khác.

Trẻ em

Chưa có sẵn dữ liệu cho nhóm tuổi này.

Sử dụng ở người cao tuổi

Không có hướng dẫn cụ thể nào được mô tả cho nhóm tuổi này.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần 3.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Việc sử dụng thuốc trong thời gian dài, nên có sự theo dõi của bác sĩ.

Chưa có dữ liệu lâm sàng về sự an toàn khi sử dụng ở trẻ em.



Thuốc có chứa methyl paraben (Nipagin), propyl paraben (Nipasol), có thể gây phản ứng dị ứng (có thể dị ứng muộn).

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính sinh sản (xem Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng ở phần 14). Tuy nhiên, vì chưa có nghiên cứu nào ở phụ nữ có thai, và khi các nghiên cứu về độc tính sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng đáp ứng dự đoán ở người, do đó không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của người mẹ cần điều trị bằng silymarin.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ liệu silymarin hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó, không thể loại trừ nguy cơ ở trẻ sơ sinh.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Ảnh hưởng của silymarin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc là không có hoặc không đáng kể.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

Chưa ghi nhận, chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào được thực hiện.

Tương kỵ

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

12. Tác dụng không mong muốn

Tần suất xuất hiện các tác dụng phụ được phân loại như sau:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$

Thường gặp: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$

Ít gặp: $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$

Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$

Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$

Không rõ (tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm gặp: phản ứng dị ứng.

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: đau dạ dày, tiêu chảy.

Báo cáo tác dụng phụ của thuốc

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

13. Quá liều và cách xử trí

Thông tin liên quan có thể đến quá liều silymarin còn hạn chế. Trong trường hợp dùng quá liều, có thể thấy buồn nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, đau bụng hoặc cảm giác no và chán ăn.

Không có thuốc giải độc cho quá liều. Cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh gan

Mã ATC: A05BA03

Silymarin cho thấy tác dụng đối kháng chống lại các tác nhân gây độc cho gan: độc tố stinkhorn và α -amanitin từ phần xanh của nấm *Amanita phalloides*, lanthanides, carbon tetrachloride, galactosamine, thioacetamide và virus FV3 gây độc cho gan ở động vật máu lạnh.

Hiệu quả điều trị của silymarin dựa trên hai cơ chế: thứ nhất, silymarin làm thay đổi cấu trúc của màng ngoài tế bào gan, ngăn cản sự xâm nhập của các chất độc hại gan vào tế bào. Thứ hai, silymarin kích thích hoạt động của nucleolar polymerase A, làm tăng tổng hợp protein ribosom. Bằng cách này, nó sẽ kích thích khả năng tái tạo các tế bào gan và kích thích sự phục hồi tái tạo của gan.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính cấp

Silymarin không gây độc trên chuột cống và chuột nhắt sau một lần sử dụng, do đó LD50 có thể được dùng > 2000 mg/kg.

Độc tính mạn

Trong các nghiên cứu dài hạn kéo dài 12 tháng, chuột và chó được sử dụng tối đa 2500 hoặc 1200 mg silymarin/kg mỗi ngày. Cả kết quả chỉ số xét nghiệm sinh hóa và bệnh lý đều không cho thấy bất kỳ tác dụng độc hại nào.

Độc tính sinh sản

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột và thỏ và các nghiên cứu về độc tính trước và sau khi sinh cho thấy không có tác dụng phụ nào ở các giai đoạn sinh sản khác nhau (liều tối đa đã thử nghiệm: 2500 mg/kg).

Silymarin đã không được chứng minh là gây quái thai.

Tính gây đột biến

Các thử nghiệm *in vitro* và *in vivo* trên silymarin đều âm tính.

Tác dụng gây ung thư

Các nghiên cứu *in vivo* thích hợp ở loài gặm nhấm đã không được thực hiện.

15. Đặc tính dược động học

Trong số bốn đồng phân chính của silymarin, silibinin là một trong đó thường được sử dụng làm hợp chất cơ bản trong các nghiên cứu dược động học. Đặc tính dược động học, đặc biệt là liên quan đến các con đường chuyển hóa và thải trừ, về cơ bản là tương tự trong các thí nghiệm trên người và động vật.

Hấp thu:

Sau khi uống, sự hấp thu thấp, đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 4 đến 6 giờ ở cả động vật và người.

Phân bố:

Silibinin và các thành phần khác của silymarin nhanh chóng kết hợp với sulfate và acid glucuronic khi chúng đi qua gan, đến huyết tương và mật. Thuốc tập trung trong mật, nơi có thể tìm thấy nồng độ tương đương 80% tổng liều dùng. Những phát hiện này cho thấy rằng một phần lớn silibinin được hấp thu sẽ bị loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn trong lần đầu tiên nó đi qua gan, là cơ quan đích.

Chuyển hóa và thải trừ

Thời gian bán thải của silymarin là 6 đến 8 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua mật và ở mức độ thấp hơn nhiều trong nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

Nhà máy sản xuất thuốc đông dược

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

Lô 4-5-6, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa,
tỉnh Thanh Hoá



Ngày...25... tháng...9... năm 2025

TỔNG GIÁM ĐỐC



Trần Thanh Minh