

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ I HÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

25375 B24

336/ P159



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
Extractum Herba Phyllanthi amari siccus.....100 mg
(equivalent to Herba Phyllanthi amari 1 g)
Extractum Herba Ecliptae siccus.....50 mg
(equivalent to Herba Ecliptae 0.5 g)
Extractum Herba Adenosmatis caerulei siccus.....130 mg
(equivalent to Herba Adenosmatis caerulei 1.3 g)
Extractum Stigmata Maydis siccus.....50 mg
(equivalent to Stigmata Maydis 0.5 g)
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

GMP - WHO

Chai 30 Viên nang mềm

METRAD





MỖI VIÊN CHỨA:
Cao khô Diệp hạ châu đắng.....100 mg
(Tương đương Diệp hạ châu đắng 1 g)
Cao khô Cỏ nhọ nồi.....50 mg
(Tương đương Cỏ nhọ nồi 0.5 g)
Cao khô Nhân trần.....130 mg
(Tương đương Nhân trần 1.3 g)
Cao khô Râu báp.....50 mg
(Tương đương Râu báp 0.5 g)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Số Lô SX:

Hạn Dùng:

Ngày SX:

SDK:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM
Sân xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I
Lô 88, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM

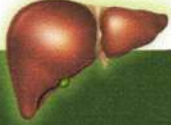
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
Extractum Herba Phyllanthi amari siccus.....100 mg
(equivalent to Herba Phyllanthi amari 1 g)
Extractum Herba Ecliptae siccus.....50 mg
(equivalent to Herba Ecliptae 0.5 g)
Extractum Herba Adenosmatis caerulei siccus.....130 mg
(equivalent to Herba Adenosmatis caerulei 1.3 g)
Extractum Stigmata Maydis siccus.....50 mg
(equivalent to Stigmata Maydis 0.5 g)
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

GMP - WHO

Chai 60 Viên nang mềm

METRAD





MỖI VIÊN CHỨA:
Cao khô Diệp hạ châu đắng.....100 mg
(Tương đương Diệp hạ châu đắng 1 g)
Cao khô Cỏ nhọ nồi.....50 mg
(Tương đương Cỏ nhọ nồi 0.5 g)
Cao khô Nhân trần.....130 mg
(Tương đương Nhân trần 1.3 g)
Cao khô Râu báp.....50 mg
(Tương đương Râu báp 0.5 g)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Số Lô SX:

Hạn Dùng:

Ngày SX:

SDK:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM
Sân xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I
Lô 88, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
Extractum Herba Phyllanthi amari siccus.....100 mg
(equivalent to Herba Phyllanthi amari 1 g)
Extractum Herba Ecliptae siccus.....50 mg
(equivalent to Herba Ecliptae 0.5 g)
Extractum Herba Adenosmatis caerulei siccus.....130 mg
(equivalent to Herba Adenosmatis caerulei 1.3 g)
Extractum Stigmata Maydis siccus.....50 mg
(equivalent to Stigmata Maydis 0.5 g)
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

GMP - WHO

Chai 100 Viên nang mềm

METRAD





MỖI VIÊN CHỨA:
Cao khô Diệp hạ châu đắng.....100 mg
(Tương đương Diệp hạ châu đắng 1 g)
Cao khô Cỏ nhọ nồi.....50 mg
(Tương đương Cỏ nhọ nồi 0.5 g)
Cao khô Nhân trần.....130 mg
(Tương đương Nhân trần 1.3 g)
Cao khô Râu báp.....50 mg
(Tương đương Râu báp 0.5 g)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Số Lô SX:

Hạn Dùng:

Ngày SX:

SDK:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM
Sân xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I
Lô 88, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



METRAD

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:

- Extractum Herba Phyllanthi amari siccus.....100 mg
(equivalent to Herba Phyllanthi amari 1 g)
- Extractum Herba Ecliptae siccus.....50 mg
(equivalent to Herba Ecliptae 0.5 g)
- Extractum Herba Adenosmatis caerulei siccus.....130 mg
(equivalent to Herba Adenosmatis caerulei 1.3 g)
- Extractum Stigmata Maydis siccus.....50 mg
(equivalent to Stigmata Maydis 0.5 g)
- Excipient q.s.....per 1 capsule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

10 Vĩ x 10 Viên nang mềm



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

METRAD

MỖI VIÊN CHỨA:

- Cao khô Diệp hạ châu đắng.....100 mg
(Tương đương Diệp hạ châu đắng 1 g)
- Cao khô Cỏ nhọ nôi.....50 mg
(Tương đương Cỏ nhọ nôi 0.5 g)
- Cao khô Nhân trần.....130 mg
(Tương đương Nhân trần 1.3 g)
- Cao khô Râu báp.....50 mg
(Tương đương Râu báp 0.5 g)
- Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

Xin đọc to hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I
Lô 98, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

WHO - GMP

10 Blisters X 10 Soft capsules

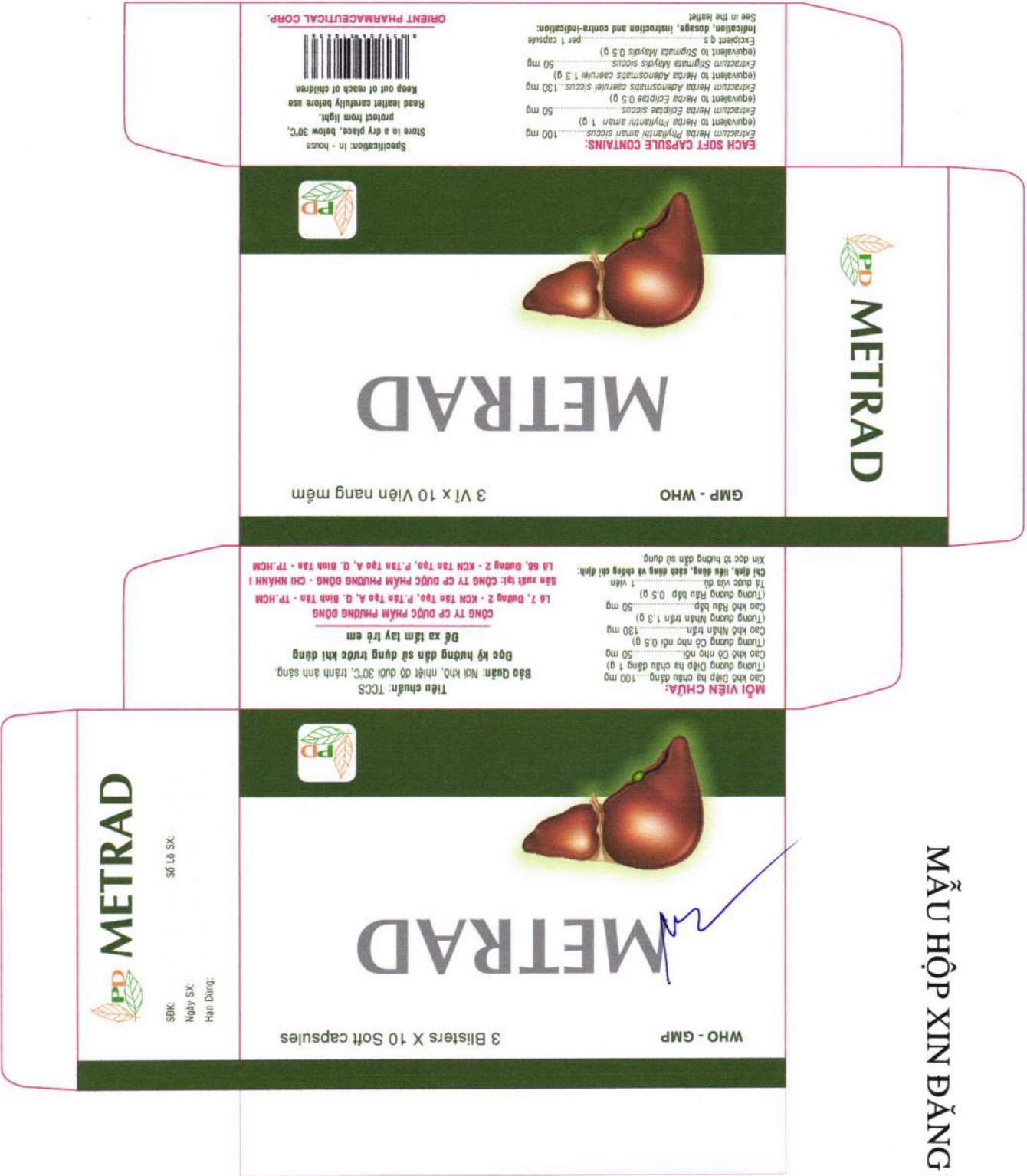


NGUYỄN VĂN MÔ



SĐK: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

METRAD

Viên nang mềm

Công thức: Mỗi viên nang mềm chứa:

Cao khô Diệp hạ châu đắng (*Extractum Herba Phyllanthi amari siccus*)100 mg

(Tương đương Diệp hạ châu đắng 1 g)

Cao khô Cỏ nhọ nổi (*Extractum Herba Ecliptae siccus*)50 mg

(Tương đương Cỏ nhọ nổi 0,5 g)

Cao khô Nhân trần (*Extractum Herba Adenosmatis caerulei siccus*)130 mg

(Tương đương Nhân trần 1,3 g)

Cao khô Râu bắp (*Extractum Stigmata Maydis siccus*)50 mg

(Tương đương Râu bắp 0,5 g)

Tá dược: Dầu cọ, Sáp ong trắng, Lecithin, Dầu đậu nành, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Vanillin, Methyl paraben, Propyl paraben, Titan dioxyd, Sắt oxyd nâu, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd đen.

Quy cách đóng gói :

Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ.

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên.

Chỉ định:

Phòng và điều trị các trường hợp:

Chữa viêm gan do virus.

Tăng cường chức năng gan, phục hồi tế bào gan.

Hỗ trợ và điều trị viêm gan cấp tính và mãn tính.

Giúp thanh nhiệt giải độc đặc biệt dị ứng lở ngứa ngoài da, mụn nhọt do thải độc của gan kém.

Thông mật, lợi tiểu.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Phụ nữ có thai

Không dùng cho trẻ em

Liều lượng và cách dùng:

Uống trước bữa ăn 30 phút, liều trung bình là:

Người lớn: 2 viên/lần, ngày 2 lần.

Thận trọng :

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Phụ nữ đang cho con bú

Tương tác thuốc :

Chưa ghi nhận tương tác của thuốc với các thuốc khác và với thức ăn, đồ uống

Tác không mong muốn :

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

Quá liều và xử trí:

Hiện nay, chưa ghi nhận các trường hợp về việc sử dụng quá liều.

Phải ngưng dùng thuốc, sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng cho phụ nữ có thai.

Chưa có thông tin về sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú..

Tác dụng của thuốc khi vận hành máy móc tàu xe :

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM

ĐT: (08) 37540724- 37540725; FAX: (08) 37505807

Sản Xuất Tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I

Lô 68, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM

ĐT: (08) 37547551- 37547552; FAX: (08) 37547550

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: METRAD

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc :

- Cao khô Diệp hạ châu đắng (*Extractum Herba Phyllanthi amari siccus*) 100 mg
(Tương đương Diệp hạ châu đắng 1 g)
- Cao khô Cỏ Nhọ Nổi (*Extractum Herba Ecliptae siccus*) 50 mg
(Tương đương Cỏ nhọ nổi 0,5 g)
- Cao khô Nhân Trần (*Extractum Herba Adenosmatis caerulei siccus*) 130 mg
(Tương đương Nhân trần 1,3 g)
- Cao khô Râu Bắp (*Extractum Stigmata Maydis siccus*) 50 mg
(Tương đương Râu bắp 0,5 g)

Tá dược : Dầu cọ, Sáp ong trắng, Lecithin, Dầu đậu nành, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Vanillin, Methyl paraben, Propyl paraben, Titan dioxyd, Sắt oxyd nâu, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd đen.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm hình oblong, màu nâu, bên trong chứa dịch thuốc màu nâu vàng đến nâu đen.

4. Quy cách đóng gói :

- Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ.
- Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Phòng và điều trị các trường hợp:

- Chữa viêm gan do virus.
- Tăng cường chức năng gan, phục hồi tế bào gan.
- Hỗ trợ và điều trị viêm gan cấp tính và mãn tính.
- Giúp thanh nhiệt giải độc đặc biệt dị ứng lở ngứa ngoài da, mụn nhọt do thải độc của gan kém.
- Thông mật, lợi tiểu.

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

- Uống trước bữa ăn 30 phút
- Người lớn: 2 viên/lần, ngày 2 lần.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai
- Không dùng cho trẻ em

8. Tác dụng không mong muốn:

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

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

- Chưa ghi nhận tương tác của thuốc với các thuốc khác và với thức ăn, đồ uống

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

- Tham khảo ý kiến của bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

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

- Hiện nay, chưa ghi nhận các trường hợp về việc sử dụng quá liều.

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

- Khi xảy ra quá liều thì phải ngưng dùng thuốc, sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

- Ngưng dùng thuốc nếu cơ thể không dung nạp.
- Không dùng cho phụ nữ có thai. Chưa có thông tin về sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.
- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất
17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM
ĐT: (08) 37540724- 37540725; FAX: (08) 37505807

Sản Xuất Tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I
Lô 68, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM
ĐT: (08) 37547551- 37547552; FAX: (08) 37547550

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

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ



**TU. Q. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Đỗ Minh Hùng