



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

(SCDS LẦN 1)

 	
Royal Jelly Box of 1 bottle of 20 lozenges COMPOSITION: Refined Royal jelly (Lac Regia Apis) equivalent to total protein.....2.8mg Excipients q.s.....1 lozenge INDICATIONS: Nutritional supplement for the elderly, convalescents, children with malnutrition, anorexia. Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company 297/5 Lý Thường Kiệt St. Dist 11-Ho Chi Minh City-Vietnam SDX Reg. No. Số lô SX/Batch No. Ngày SX/Mfg. Date HĐ/Exp. Date	Sữa ong chúa Hộp 1 chai 20 viên ngậm CÔNG THỨC: Sữa ong chúa (Lac Regia Apis) tương đương protein toàn phần.....2.8mg Tá dược vừa đủ.....1 viên CHỈ ĐỊNH: Bồi dưỡng cho người già yếu, người bệnh mới khỏi, trẻ em suy dinh dưỡng, biếng ăn. CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt-Q. 11 TP. Hồ Chí Minh Việt Nam ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XẢ TAY TAY TRE EM SKI/THI TCCS Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng mặt trời không quá 30 °C
 8934574060042	

II. NHÃN CHAI

 CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP.HCM-Việt Nam CÔNG THỨC: Sữa ong chúa (Lac Regia Apis) tương đương protein toàn phần.....2.8mg Tá dược vừa đủ.....1 viên SỮA ONG CHÚA ROYAL JELLY 20 VIÊN NGẬM CHỈ ĐỊNH: Bồi dưỡng cho người già yếu, người bệnh mới khỏi, trẻ em suy dinh dưỡng, biếng ăn. Số lô SX: HĐ	
---	--



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (80135 LẦN 1)

SỮA ONG CHÚA

Viên ngâm

CÔNG THỨC:

- Sữa ong chúa (Lac Regis Apis)
tương đương với protein toàn phần..... 2,8 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Carboxymethyl cellulose sodium, Povidone, đường trắng, màu Tartrazine, Vanillin, Magnesium stearate)

TÍNH CHẤT:

- Sữa ong chúa chứa protein (có đến 20 acid amin cần thiết cho các hoạt động của cơ thể, đặc biệt cho sự biến dưỡng của não), glucid, lipid, các muối vô cơ và các vitamin như: B₁, B₂, B₃, B₆, PP, H,...
- Sữa ong chúa có tác dụng thúc đẩy sự hình thành tế bào mới, làm chậm sự thoái biến của các tế bào hiện hữu, điều hòa huyết áp, duy trì tính bền của thành mạch máu và giúp ngăn ngừa bệnh xơ vữa động mạch.
- Sữa ong chúa còn có khả năng thúc đẩy quá trình tạo hồng cầu, yểm trợ và thúc đẩy hệ miễn nhiễm (nhất là ở người già thường bị suy giảm hệ miễn dịch), nhờ đó giúp ngăn ngừa được nhiều loại bệnh.

CHỈ ĐỊNH:

- Bồi dưỡng cho người già yếu, người bệnh mới khỏi, trẻ em suy dinh dưỡng, biếng ăn.

CÁCH DÙNG:

Ngâm cho tan từ từ trong miệng.

- Người lớn: 4 – 8 viên/ngày, chia 2 lần.
- Trẻ em: 2 – 4 viên/ngày, chia 2 lần.

Thời gian sử dụng ít nhất 20 ngày (vì sau khi dùng thuốc 3 – 4 tuần mới bắt đầu có hiệu quả). Có thể kéo dài liên tục 6 – 10 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

THÂN TRONG:

- Ngưng trị liệu nếu xuất hiện các biểu hiện dị ứng.
- Thận trọng khi sử dụng cho người bị hen suyễn hoặc có thể trạng dị ứng với sữa ong chúa.
- Bệnh nhân bị tiểu đường cần lưu ý vì trong mỗi viên ngậm có chứa hơn 600mg đường trắng.
- Không nên dùng sữa ong chúa quá 100g mỗi ngày vì có thể có tác dụng nhuận tràng.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Thân trong khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Liều sử dụng chưa thấy có tác dụng phụ.
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chưa có báo cáo về tương tác giữa Sữa ong chúa với các thuốc khác.
Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều gồm: buồn nôn, tiêu chảy,...
- Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

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

TRÌNH BÀY:

Chai 20 viên ngậm. Hộp 1 chai.

Sản xuất theo TCCS

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 05 tháng 11 năm 2014

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Lan



SỮA ONG CHÚA

Viên ngậm

- 1. Mô tả sản phẩm:** viên nén tròn màu vàng.
- 2. Thành phần của thuốc trong 1 viên:**
 - Sữa ong chúa (Lac Regis Apis)
tương đương với protein toàn phần..... 2,8 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên.
(Carboxymethyl cellulose sodium, Povidone, đường trắng, màu Tartrazine, Vanillin, Magnesium stearate)
- 3. Thuốc được dùng trong những trường hợp nào?**
 - Bồi dưỡng cho người già yếu, người bệnh mới khỏi, trẻ em suy dinh dưỡng, biếng ăn.
- 4. Dùng thuốc như thế nào?**

Ngậm cho tan từ từ trong miệng.

 - Người lớn: 4 – 8 viên/ngày, chia 2 lần.
 - Trẻ em: 2 – 4 viên/ngày, chia 2 lần.

Thời gian sử dụng ít nhất 20 ngày (vì sau khi dùng thuốc 3 – 4 tuần mới bắt đầu có hiệu quả).
Có thể kéo dài liên tục 6 – 10 tuần.
- 5. Thuốc này không nên dùng trong những trường hợp nào?**

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- 6. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**
 - Ngưng trị liệu nếu xuất hiện các biểu hiện dị ứng.
 - Thận trọng khi sử dụng cho người bị hen suyễn hoặc có thể trạng dị ứng với sữa ong chúa.
 - Bệnh nhân bị tiểu đường cần lưu ý vì trong mỗi viên ngậm có chứa hơn 600mg đường trắng.
 - Không nên dùng sữa ong chúa quá 100g mỗi ngày vì có thể có tác dụng nhuận tràng.
 - Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.
- 7. Tác dụng không mong muốn:**
 - Liều sử dụng chưa thấy có tác dụng phụ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- 8. Nên tránh dùng những thuốc gì khi đang sử dụng thuốc này?**
 - Chưa có báo cáo về tương tác giữa Sữa ong chúa với các thuốc khác.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về những thuốc đang sử dụng.
- 9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu một lần quên không dùng thuốc, hãy dùng khi nhớ. Nếu lúc nhớ gần lần dùng thuốc kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng lần kế tiếp.
- 10. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**
 - Triệu chứng quá liều gồm: buồn nôn, tiêu chảy,...

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý
- 11. Hạn dùng:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.
- 12. Bảo quản:**

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

13. Trình bày:

Chai 20 viên ngậm. Hộp 1 chai.

14. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 05/11/2014.

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 05 tháng 11 năm 2014

Tổng Giám Đốc



DS. *Huỳnh Thị Lan*

TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

