



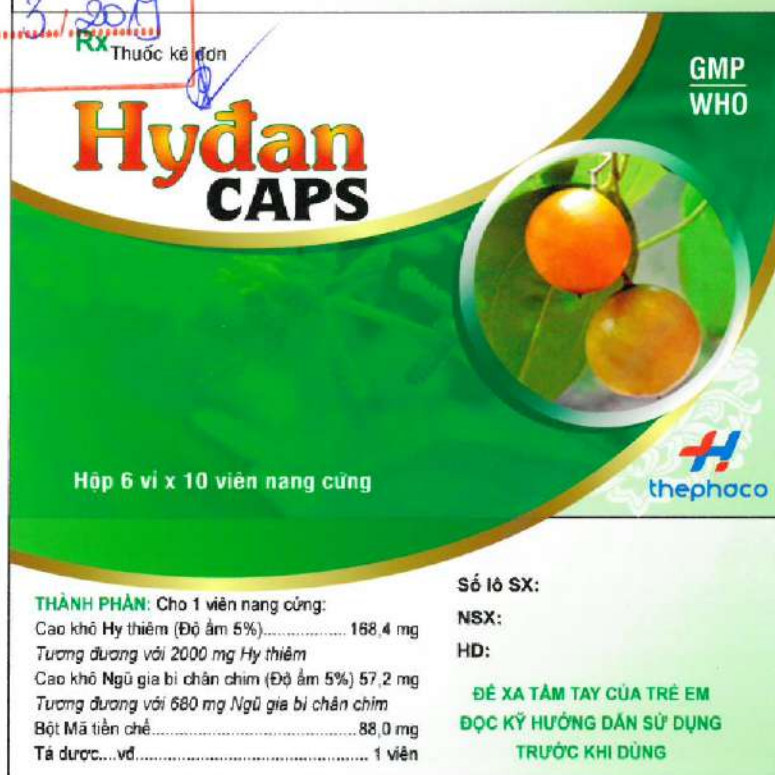
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

Cơ sở sản xuất:
Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ
4.3-6 KCN Tây Bắc ga - TP. Thanh Hóa
ĐT: 0237 373788B - Hotline: 18008140

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHÔNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.



THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nang cứng:
Cao khô Hy thiêm (Độ ẩm 5%)..... 168,4 mg
Tương đương với 2000 mg Hy thiêm
Cao khô Ngũ gia bì chân chim (Độ ẩm 5%) 57,2 mg
Tương đương với 680 mg Ngũ gia bì chân chim
Bột Mã tiền chế..... 88,0 mg
Tá dược.....v.v..... 1 viên

Số lô SX:

NSX:

HD:

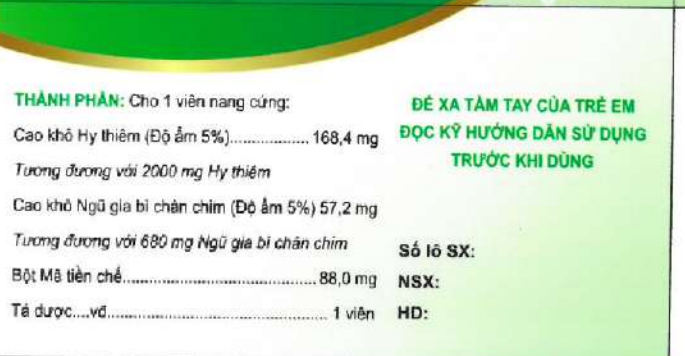
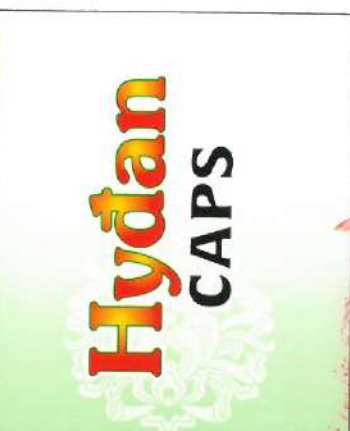
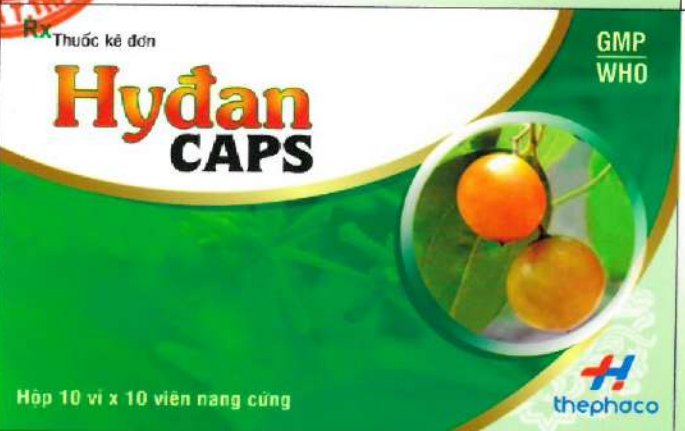
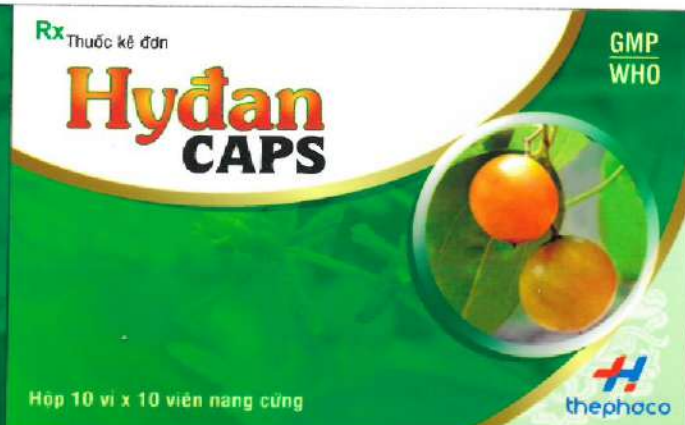
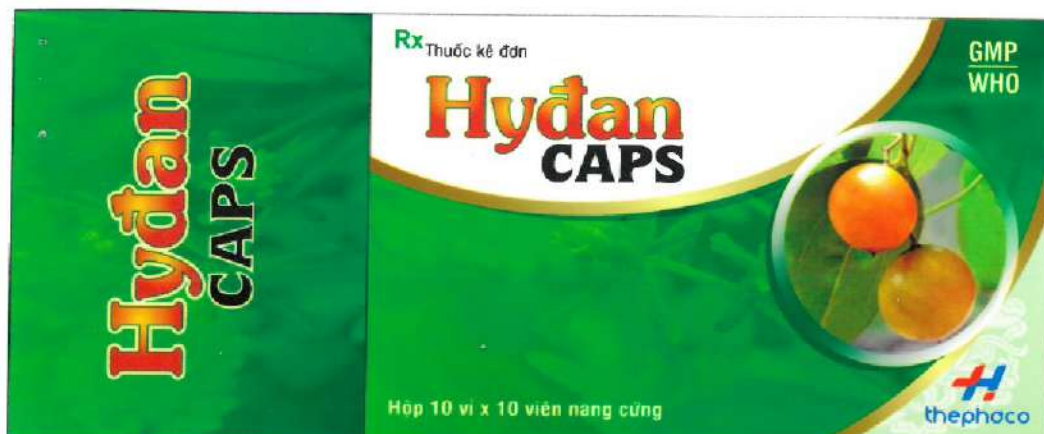
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÍ THUỐC
SẢN PHẨM	Hyđan CAPS Hộp 6 vỉ x 10 viên
KÍCH THƯỚC	Hộp: (102 x 35 x 67)mm Vỉ: (57 x 90)mm
MÀU SẮC	C: 100 M: 0 Y: 100 K: 0 C: 0 M: 100 Y: 100 K: 15 C: 0 M: 0 Y: 0 K: 100

Ngày 25 tháng 5 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Văn Ninh



	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÍ THUỐC
SẢN PHẨM	HydanCAPS Hộp 10 vỉ x 10 viên
KÍCH THƯỚC	Hộp: (95 x 50 x 60)mm Vỉ: (57 x 90)mm
MÀU SẮC	C:100 M:0 Y:100 K:0 C:0 M:100 Y:0 K:15 C:0 M:0 Y:0 K:100



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

BAG QUÂN: Nổi khổ, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIEU CHUẨN: TCCS

SỐ LÔ SX:

HD:

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nang cứng:
 Cao khô Hy thiêm (Đỗ ẩm 5%) 168,4 mg
 Tương đương với 2000 mg *Hy thiêm*
 Cao khô Ngũ gia bì tẩm chín (Đỗ ẩm 5%)
 57,2 mg
 Tương đương với 180 mg Ngũ gia bì tẩm chín
 Bột Ma nhĩ nhĩ chế..... 66,0 mg
 Tà dược.....vd..... 1 viên

**ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 THUỐC KHI DÙNG**

Rx Thuốc kê đơn

Hydan
CAPS

Hộp 1 lọ x 90 viên nang cứng

thephaco

GMP-WHO

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC**

Xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:

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

TİEU CHUẨN: TCCS

SĐK:

thephaco

Cơ sở sản xuất:
Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược
CÔNG TY CP DƯỢC - VİTT THANH HÓA
Lô 4-5-6 KCN Tây Bắc gia - TP. Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 18008140



8 19 3 5 1 3 1 2 0 5 8 3 8

Rx Thuốc kê đơn

Hydan
CAPS

Hộp 1 lọ x 90 viên nang cứng

thephaco

GMP-WHO

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC**

Xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:

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

TİEU CHUẨN: TCCS

SĐK:

thephaco

Cơ sở sản xuất:
Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược
CÔNG TY CP DƯỢC - VİTT THANH HÓA
Lô 4-5-6 KCN Tây Bắc gia - TP. Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 18008140



8 19 3 5 1 3 1 2 0 5 8 3 8

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÍ THUỐC	Hydan CAPS	Hộp 1 lọ x 90 viên	Hộp: (58 x 58 x 93)mm Nhãn lọ: (125 x 50)mm
SẢN PHẨM	KÍCH THUỐC	MÀU SẮC		Ngày tháng năm 2018 PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC <i>DS. Lê Văn Ninh</i>

THÀNH PHẦN: Chứa 1 viên nang cứng:
Cao khô *Hy thiam* (Độ ẩm 5%), 168,4 mg
Tương đương với 2000 mg Hy thiam
Cao khô *Nga* gia bị *chẩn chim* (Độ ẩm 5%),
57,2 mg
Tương đương với 680 mg Nga gia bị *chẩn chim*
Hạt *Mã tiền* chế
Tá dược, v.v. 1 viên

Rx Thuốc kê đơn

**Hydán
CAPS**

Hộp 1 x 10 ⁶³ Viên nang cứng

thephaco

THÀNH PHẦN:

Cho 1 viên nang cứng:

Cao khô Hy thiêm (Độ ẩm 5%)..... 168,4 mg

Tương đương với 2000 mg Hy thiêm

Cao khô Ngũ gia bì chân chim (Độ ẩm 5%)..... 57,2 mg

Tương đương với 680 mg Ngũ gia bì chân chim

Bột Mạ tiền chế..... 88,0 mg

Tá dược..... và..... 1 viên



ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

Số lá SX:

NSX:

HD:

GMP-WHO

 thephaco	SẢN PHẨM	Hydralcaps Hộp 1 lọ x 60 viên	 C:100 M:0 Y:100 K:0  C:0 M:100 Y:0 K:15  C:0 M:0 Y:0 K:100
	KÍCH THƯỚC	Hộp: (58 x 58 x 93)mm Nhấn lọ: (125 x 50)mm	
	MÀU SẮC		
	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÍ THUỐC		
Ngày 25 tháng 5 năm 2018   DS <u>Đ. Văn M.</u> THỦ TƯỚNG GIÁM ĐỐC			

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc:

HYĐAN CAPS

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

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

Thành phần dược chất	
Cao khô Hy thiêm (Độ ẩm 5%) (<i>Extractum Herba Siegesbeckiae siccum</i>)	168,4 mg
Tương đương với 2000 mg Hy thiêm (<i>Herba Siegesbeckiae</i>)	
Cao khô Ngũ gia bì chân chim (Độ ẩm 5%) (<i>Extractum Cortex Schefflerae heptaphyllae siccum</i>)	57,2 mg
Tương đương với 680 mg Ngũ gia bì chân chim (<i>Cortex Schefflerae heptaphyllae</i>)	
Bột Mã tiền chế (<i>Pulveres Strychnin praeparata</i>)	88,0 mg
Thành phần tá dược	
<i>Calci carbonat, lactose, magnesi stearat, colloidal anhydrous silica, methyl paraben, vỏ nang số 0</i>	Vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nang cứng.

- Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số "0", thân và nắp nang màu đỏ nâu, bên trong chứa bột thuốc màu nâu xám, mùi thơm dược liệu, vị đắng.

5. Chỉ định

- Đau do viêm đa khớp dạng thấp, đau nhức xương khớp, đau dây thần kinh liên sườn, đau lưng, đau vai gáy.

6. Cách dùng và liều dùng

* Cách dùng: Đường uống

* Liều dùng:

Một đợt dùng thuốc 10 - 30 ngày.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Ngày uống 2 - 3 lần, mỗi lần 3 viên. Liều tối đa: 12 viên/24 giờ.

7. Chống chỉ định.



[Handwritten signature]

- Người có cơ địa dị ứng với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

- Chưa có thông tin.

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

- Phụ nữ có thai: Không dùng.
- Phụ nữ cho con bú: Dùng được.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

- *Tương tác:* Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc.
- *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.

- Đau nhức tăng dữ dội lên trong 3 - 5 ngày đầu uống Hydán Caps. Nhưng cảm giác này sẽ giảm đi và mất hẳn vài ngày sau đó. Không nên ngừng thuốc, vẫn tiếp tục uống đủ liều.
- Có thể táo bón, háo khát. Cần dùng thêm thuốc nhuận tràng hoặc ăn thức ăn nhuận.

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

13. Quá liều và cách xử trí.

- *Quá liều:*

Trong thành phần thuốc có Mã tiền là dược liệu độc, mặc dù đã được chế biến giảm độc nhưng vẫn phải dùng theo liều hướng dẫn. Nếu sử dụng quá liều có thể gây rối loạn tiêu hoá, rối loạn co bóp dạ dày...

- *Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:*

Việc điều trị ngộ độc Mã tiền chủ yếu là phòng tránh co giật và trợ giúp hô hấp. Nhiều thuốc được đề xuất để chống co giật như hít cloroform, natri bromid cho vào trực tràng, cho uống cloral hydrat, nhưng tốt nhất là tiêm tĩnh mạch một barbiturat như phenobarbital hoặc natri amytal. Đồng thời, thực hiện hô hấp nội khí quản là một biện pháp bảo vệ quan trọng. Ngoài ra, lượng nhỏ thuốc kiểu curar có thể được dùng để giảm cường độ co giật cơ. Rửa dạ dày bằng thuốc tím (nồng độ 1 : 10.000), cồn iod pha loãng với nước (1 : 250), hoặc dung dịch acid tanic (2%) hoặc nước chè đặc. Trong khi điều trị, cần tránh kích thích thính giác và xúc giác bệnh nhân.

14. Qui cách đóng gói

- Hộp 6 vỉ x 10 viên
- Hộp 10 vỉ x 10 viên



- Hộp 1 lọ x 60 viên
- Hộp 1 lọ x 90 viên

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

15.1. Điều kiện bảo quản:

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

15.2. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15.3. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. 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 HOÁ

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

Điện thoại: (0237) 3737.888 – Hotline: 18008140

Ngày 25 tháng 5 năm 2018



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Lê Văn Ninh*



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh