

**HỘI Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/11/2018



Thành phần/ Composition:
Mỗi viên nén bao phim chứa/ Each film coated tablet contains:
Cao đặc Diệp hạ châu (tỷ lệ 1/10): 200mg
Tương ứng với Diệp hạ châu: (Herba Phyllanthi urinariae) 2g
Tà dược vđ/Excipients q.s.f. 1 viên/ 1 tablet

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications - Administration - Contraindications and other information:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

Hộp 2 vỉ x 20 viên nén bao phim
Rx Thuốc kê đơn

OVERGRA



HATAPHAR **GMP - WHO**

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's
Đề xa tầm tay trẻ em/ Keep out of reach of children.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Carefully read the accompanying instructions before use.

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/
Population groups No. 4, La Khe Ward, Ha Dong District Ha Noi City

Box of 2 blisters x 20 film coated tablets
Rx Prescription drug

OVERGRA



HATAPHAR **GMP - WHO**

SbX (Reg.No)
Số lô SX (Lot No)
NSX (Mfg Date)
HD (Exp Date)

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cao đặc Diệp hạ châu (tỷ lệ 1/10).....200mg
Tương ứng với Diệp hạ châu:
(Herba Phyllanthi urinariae).....2g
Tà dược vđ.....1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Lọ 90 viên nén bao phim

Rx Thuốc kê đơn

OVERGRA

NGUỒN GỐC THẢO DƯỢC



Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông,
TP. Hà Nội

SĐK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **Rx OVERGRA**

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

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. **Thành phần công thức thuốc:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Cao đặc Diệp hạ châu (Tỷ lệ 1/10) 200mg

tương ứng với Diệp hạ châu

(*Herba Phyllanthi urinariae*) 2g

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, calci carbonat, magnesi stearat, bột talc, natri lauryl sulfat, nipasol, nipagin, hydroxypropyl methylcellulose, PEG 6000, phẩm màu chocolate, copovidon, titan dioxyd.

4. **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

Viên nén bao phim hình trụ, màu nâu, mặt viên nhẵn, mùi thơm dược liệu, thành và cạnh viên lành lặn.

5. **Chỉ định:**

- Viêm gan cấp, viêm gan mạn tính.

- Khi có các biểu hiện của rối loạn chức năng gan như đầy bụng, ăn khó tiêu, đau tức vùng gan, lở ngứa ngoài da.

- Phòng và hỗ trợ điều trị xơ gan.

6. **Cách dùng, liều dùng:**

- **Cách dùng:** Uống sau các bữa ăn, mỗi đợt dùng kéo dài 30 ngày.

- **Liều lượng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 2-3 viên x 2-3 lần/ngày.

Trẻ em: Uống mỗi lần 1-2 viên x 2-3 lần/ngày.

7. **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người tỳ vị hư hàn, ỉa chảy không dùng.

Phụ nữ mang thai.

8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Do trong thành phần thuốc có chứa nipagin, nipasol, phẩm màu chocolate có thể gây ra các phản ứng dị ứng nên thận trọng khi dùng.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Không dùng cho phụ nữ mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Thận trọng khi sử dụng, chỉ dùng thuốc khi có chỉ dẫn thật cụ thể của thầy thuốc.

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

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Tương tác thuốc: Các thức ăn quá cay, nóng, tanh, lạnh làm giảm tác dụng của thuốc.

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

12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc.



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

Ngưng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ nếu có bất kỳ dấu hiệu mới bất thường nào xảy ra.

13. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 20 viên, lọ 90 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525

