

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2017

ACTISO PV



ACTISO PV

Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật,
tiêu hóa kém.



Hộp 1 lọ x 100 viên nang mềm

ACTISO PV

THÀNH PHẦN

Cao khô Actiso.....300,0 mg
(Extractum Cynarae spissum)
Tương đương được hiệu Actiso.....5000 mg
(Folium Cynarae Scolym)
Tá được: Arosol, Sáp ong trắng, dầu cò, lecithin,
nigagin, nigradol, simethicon, dầu đậu nành,
gelatin, glycerin, sorbitol, vanillin, brown HT,
Black iron oxide, Ethanol 96°, nước tinh khiết
vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH

Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Người viêm tắc mật, người hư hàn, tiêu chảy.



ACTISO PV

Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật,
tiêu hóa kém.



Hộp 1 lọ x 100 viên nang mềm

ACTISO PV

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày

ĐIỀU DÙNG

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

• TƯƠNG TÁC THUỐC: CHUA CÓ BẢO CÁO

• LƯU DỮNG NHỮNG MÓN NGƯỜI: CHUA CÓ BẢO CÁO

Thông báo nguy cơ tác hại sức khỏe của thuốc:
Độc tự lưỡng dẫn sử dụng trước khi dùng
Mẫu cần thêm thông tin an toàn y khoa sức khỏe
Để trước tranh xa tầm tay trẻ em
Không sử dụng thuốc quá hạn

Tên chuẩn: TCSS

SĐK:

Số 6 SX

NSX

HD

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
Lô CM4-6-2 Khu công nghiệp Thạch Thất -
Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất,
thành phố Hà Nội.
Tel: 04.32009289 Fax: 04.35592948

duocphucvinh.com



THÀNH PHẦN

Cao khô Actiso.....300,0 mg
(Extractum Cynarae spissum)
Tương đương được liệu Actiso.....5000 mg
(Folium Cynarae Scolymii)
Tà được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH

Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Người viêm tắc mật, người hư hàn, tiêu chảy.

Tiêu chuẩn: TCCS / SDK:



ACTISO PV

144 X 44 mm



CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày

BẢO QUẢN

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

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn:

Xem chi tiết tên tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHÚC VINH**

Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai,
Xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

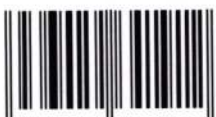
Tel: 04.32009289 Fax: 04.35592948



Số lô SX:

NSX:

HD:

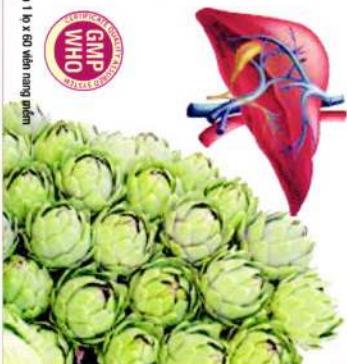


ACTISO PV



ACTISO PV

*Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật,
tiêu hóa kém.*



Hộp 1 lọ x 60 viên nang mềm

ACTISO PV

THÀNH PHẦN

Cao khô Actiso.....300,0 mg
(Extractum Gynurae spissum)
Tương đương được hiệu Actiso.....5000 mg
(Folium Gynurae Spicyl)
Tá được: Aerosil, Sáp ong trắng, dầu cò, lecithin,
nigagin, nipazol, simethicon, dầu đậu nành,
gelatin, glycerin, sorbitol, vanillin, brown HT,
Black iron oxide, Ethanol 96°, nước tinh khiết
vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH

Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém

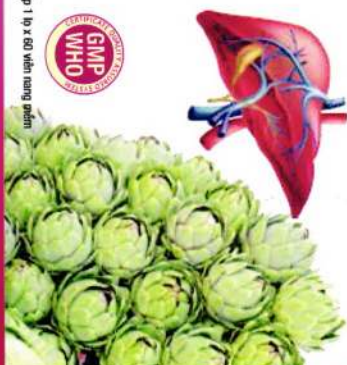
CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Người viêm tắc mật, người hư thận, tiểu chảy.



ACTISO PV

*Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật,
tiêu hóa kém.*



Hộp 1 lọ x 60 viên nang mềm

ACTISO PV

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày

ẢO QUẢN

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

- TƯƠNG TÁC THUỐC: CHUA TỎA BẢO CAO
- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: CHUA CÓ BẢO CAO

Thông báo nguy cơ tác dụng phụ đối với các tác dụng không mong muốn của thuốc:
Đặc ý hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Màu sắc biến động sau khi y khoa tác dụng, được sự
Đề trước tránh xa đến bị trẻ em
Không sử dụng thuốc quá hạn

Tiêu chuẩn: TCS

SBK:
Số 6 SX
NSX
HD

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHÚC VINH
Lô CN4-6-2 Khu công nghiệp Thạch Thất -
Quốc Oai, xã Phú Hưng Xã, huyện Thạch Thất,
thành phố Hà Nội.
Tel: 04.32009289 Fax: 04.35592948

duocphucvinh.com



144 x 44

 ACTISO PY

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

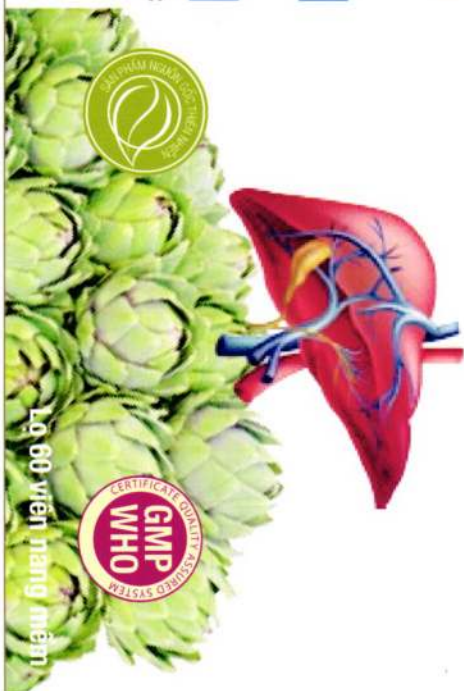
BẢO QUẢN

- Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn:

Số lô SX:
NSX:
HD:

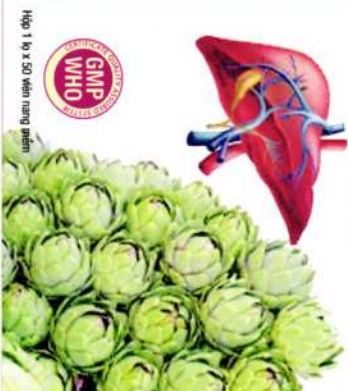


ACTISO PV



ACTISO PV

Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém.



Hộp 1 lọ x 50 viên nang mềm

ACTISO PV

THÀNH PHẦN

Cao khô Actiso.....300,0 mg
(Extractum Cynarae spissum)
Tương đương được liệu Actiso.....5000 mg
(Folium Cynarae Scodym)
Tá được: Aerosil, Sáp ong trắng, dầu cá, lecithin, nphagin, nphazol, simethicon, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, sorbitol, vanillin, brown HT, Black iron oxide, Ethanol 96°, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH

Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém

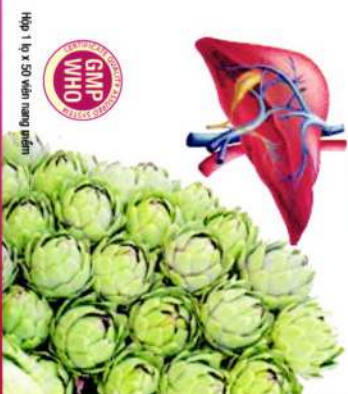
CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người viêm tắc mật, người hư hàn, tiêu chảy.



ACTISO PV

Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém.



Hộp 1 lọ x 50 viên nang mềm

ACTISO PV

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày

BAO QUẢN

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

- TƯƠNG TÁC THUỐC: CHUA CÓ BẢO CHỘ
- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: CHUA CÓ BẢO CHỘ

Thường tạo nguy cơ cho bác sĩ kê đơn phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.
Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu các triệu chứng mà bạn thấy y kiến bác sĩ được sự để thuốc trước ra đến tay họ em
Không sử dụng thuốc quá hạn

Tên chuẩn TCCS

SBK
Số 6 SX
NSX
HD

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Lô CN4-6-2 Khu công nghiệp Thạch Thất -
Quốc Oai, xã Phú Hưng Xã, huyện Thạch Thất,
thành phố Hà Nội.

Tel: 04.32009289 Fax: 04.35592948

duocphucvinh.com



THÀNH PHẦN

Cao khô Actiso.....300,0 mg
(Extractum Cynarae spissum)
Tương đương được liệu Actiso.....5000 mg
(Folium Cynarae Scolymii)
Tá được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH

Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Người viêm tắc mật, người hư hàn, tiêu chảy.

Tiêu chuẩn: TCCS / SBK:

 **ACTISO PV**

144 X



CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày

BẢO QUẢN

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

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn:

Xem chi tiết trên tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHÚC VINH**

Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai,
Xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Tel: 04.32009289 Fax: 04.35592948



Số lô SX:

NSX:

HD:

Vỉ nhôm_Actiso

135mm



Kích thước 61 x 106mm x 2 vĩ
Khoảng cách 2 vĩ: 5mm



In 1 màu tím pha

Hướng nhôm chạy

Ghi chú: Số lô SX, hạn dùng được dập nổi bằng nhiệt của máy ép vĩ trên màng PVC (mặt trước của vĩ thuốc)



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
 Lô CN4-6-2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai,
 xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.
 Tel: 04.32009289 Fax: 04.35692948

THÀNH PHẦN

Cao khô Actiso.....300,0 mg
 (Extractum Cynarae spissum)
 Tương đương dược liệu Actiso.....5000 mg
 (Folium Cynarae Scolym)
 Tá dược: Aerosil, Sáp ong trắng, dầu cọ, lecithin, nipagin, nipazol,
 simethicon, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, sorbitol, vanilin, brown HT,
 Black iron oxide, Ethanol 96°, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH

• Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật,
 tiêu hóa kém

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

• Uống 1 viên/ lần x 2 lần/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

• Mẫn cảm với một trong các thành
 phần của thuốc
 • Người viêm tắc mật, người hư hàn,
 tiêu chảy.



ACTISO PV

Chỉ định: Viêm gan, viêm túi
 mật, sỏi mật, tiêu hóa kém.



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm



ACTISO PV

• TƯƠNG TÁC THUỐC: CHƯA CÓ BÁO CÁO
 • TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
 CHƯA CÓ BÁO CÁO

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các
 tác dụng không mong muốn của thuốc.

BẢO QUẢN

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ
 Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em
 Không sử dụng thuốc quá hạn

Tiêu chuẩn: TCCS
 SĐK:
 Số lô SX:
 NSX:
 HD:



ACTISO PV

Chỉ định: Viêm gan, viêm túi
 mật, sỏi mật, tiêu hóa kém.



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm



ACTISO PV

125x90x30 mm

THÀNH PHẦN

Cao khô Actiso.....300,0 mg
(*Extractum Cynarae spissum*)
Tương đương dược liệu Actiso.....5000 mg
(*Folium Cynarae Scolym*)

Tá dược: Aerosil, Sáp ong trắng, dầu cọ, lecithin, nipagin, nipazol, simethicon, dầu đầu nành, gelatin, glycerin, sorbitol, vanilin, brown HT, Black iron oxide, Ethanol 96°, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH

- Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Người viêm tắc mật, người hư hàn, tiêu chảy

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày

ACTISO PV

Chỉ định: Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Lô CN4-6-2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai,
Xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Tel: 04.32009289 Fax: 04.35502948

ACTISO PV

Chỉ định: Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

TƯƠNG TÁC THUỐC: CHƯA CÓ BÁO CÁO

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: CHƯA CÓ BÁO CÁO

Thông báo nguy cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

BẢO QUẢN

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Không sử dụng thuốc quá hạn

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Số lô SX:

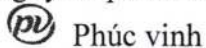
NSX:

HD:

ACTISO PV

125x90x30 mm

Công ty cổ phần dược



Hồ sơ đăng ký thuốc
ACTISO PV

Tờ hướng dẫn sử dụng

ACTISO PV

1. Thành phần: mỗi viên chứa

STT	Tên	Khối lượng(mg)
1	Cao khô Actiso (<i>Extractum Cynarae spissum</i>)	300,0
	<i>Tương đương dược liệu Actiso(Folium Cynarae Scolymi): 5000 mg</i>	
<i>Tá dược:</i>		
Aerosil, Sáp ong trắng, dầu cọ, lecithin, nipagin, nipazol, simethicon, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, sorbitol, vanilin, brown HT, Black iron oxide, Ethanol 96 ⁰ , nước tinh khiết vừa đủ 1 viên		Vừa đủ

2. Dạng bào chế: viên nang mềm

3. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm; Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm; Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm; Hộp 1 lọ x 50 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên kèm một tờ hướng dẫn sử dụng

4. Chỉ định điều trị:

- Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém.

5. Liều lượng và cách dùng:

- Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

6. Tác dụng không mong muốn:

- Chưa có báo cáo

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

7. Tương tác thuốc:

- Chưa có báo cáo

8. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc .
- Người viêm tắc mật, người hư hàn, tiêu chảy.

9. Bảo quản:

- Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰ C, tránh ánh sáng.

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

11. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở(TCCS)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất và phân phối: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh

Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện

Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.32009289 - Fax: 04. 35592948

Ngày 07 tháng 06 năm 2017

Đại diện công ty



TỔNG GIÁM ĐỐC

Dào Đình Bảng

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. **Tên sản phẩm:** ACTISO PV

2. **Mô tả sản phẩm:**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm; Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm; Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm; Hộp 1 lọ x 50 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên kèm một tờ hướng dẫn sử dụng.

3. **Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Thành phần (INN)	Khối lượng (mg)
<i>Dược chất</i>	
Cao khô Actiso (<i>Extractum Cynarae spissum</i>)	300,0
<i>Tương đương dược liệu Actiso(Folium Cynarae Scolymi): 5000 mg</i>	
<i>Tá dược vừa đủ 1 viên</i>	

4. **Chỉ định điều trị**

- Viêm gan, viêm túi mật, sỏi mật, tiêu hóa kém.

5. **Cách dùng và liều lượng**

- Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

6. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc .
- Người viêm tắc mật, người hư hàn, tiêu chảy.

7. **Tác dụng không mong muốn**

- Chưa có báo cáo

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

8. **Tương tác với những thuốc khác**

- Chưa có báo cáo

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

- Bỏ qua liều quên. Dùng liều tiếp theo , không được gấp đôi liều dùng ở lần uống tiếp sau liều bị bỏ quên.

10. **Bảo quản thuốc**

- Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰ C, tránh ánh sáng.

11. **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

- Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

12. **Cần phải làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo**

- Bệnh nhân dùng quá liều, nếu có triệu chứng bất thường cần đến bệnh viện để được theo dõi.

13. **Nhà sản xuất/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:**

Công ty Cổ phần Dược Phúc Vinh

Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.32009289 - Fax: 04. 35592948

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Không có thận trọng đặc biệt.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ

- Nếu cần thêm thông tin, có bất kỳ biểu hiện tác dụng không mong muốn xin tham vấn ý kiến bác sỹ.

Ngày 07 tháng 06 năm 2017

Đại diện công ty



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đào Đình Bảng



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

