

CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC VIỆT LINH
MẪU NHÃN DỰ KIẾN

“Thuốc xịt Gia tế Chi thống linh 100ml”
Tỉ lệ: 100%



Hà nội, Ngày.... tháng ... năm 201...
Chủ cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC VIỆT LINH
Số 96 Nguyễn Huy Tưởng - Thanh Xuân Trung
Quận Thanh Xuân - Hà Nội

Ngô Tuấn Việt

Mẫu 7C/TT

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC XỊT GIA TẾ CHỈ THỐNG LINH

1. **Dạng bào chế:** Cồn thuốc.
2. **Thành phần cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:** Bình xịt 60 ml

STT	Thành phần (INN)	Khối lượng
Nguyên liệu:		Bình xịt 60 ml
1	Riềng (Rhizoma Alpinicae officinari)	3,0 gam (ba gam)
2	Thiên niên kiện (Rhizoma Homalomenae occultae)	3,0 gam (ba gam)
3	Địa liên (Rhizoma Kaempferiae galangae)	3,0 gam (ba gam)
4	Đại hồi (Fructus Illicii veri)	1,8 gam (Một phẩy tám gam)
5	Huyết giác (Lignum Dracaenae cambodiana)	1,8 gam (Một phẩy tám gam)
6	Ô đầu (Radix Aconiti)	1,2 gam (Một phẩy hai gam)
7	Quế nhục (Cortex Cinnamomi)	1,2 gam (Một phẩy hai gam)
8	Tinh dầu long não (Oleum Cinnamomi camphorae)	1,2 ml (Một phẩy hai mililít)
Tá dược:		
1	Ethanol 45% (Alcol 45%)	Vừa đủ 60 ml

3. **Công năng – Chỉ định:**
- * **Công năng:** Giảm đau, thông huyết, tiêu ứ huyết.
 - * **Chỉ định:** Dùng xoa bóp ngoài da các trường hợp: Sưng đau do va đập, nhức đau các khớp xương, gân, bắp thịt, máu bầm.
4. **Chống chỉ định - Thận trọng:**
- Không dùng cho người mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.
 - Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
 - Không bôi lên chỗ bị trầy da, lở loét.
 - Không bôi vào vùng mắt, không bôi lên vùng vú trước khi cho con bú.
 - Thuốc chỉ dùng ngoài, không được uống.
 - Thuốc có độc không được uống.
 - Rửa sạch tay sau khi dùng thuốc.
5. **Tác dụng không mong muốn:** Chưa có báo cáo.
6. **Liều dùng – Cách dùng:** Xịt thuốc lên chỗ đau nhức, dùng tay xoa bóp đều. Xoa ngoài da mỗi ngày từ 3 – 5 lần.
7. **Kiêng cử ăn uống khi dùng thuốc:**
8. **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Được sử dụng.
9. **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Không gây ảnh hưởng.
10. **Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:** Không có.
11. **Quá liều và xử trí:** Khi dùng thuốc quá liều có thể gặp một số tác dụng phụ. Sử dụng đúng liều các tác dụng phụ sẽ hết.
12. **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
13. **Bảo quản:** Nơi khô, dưới 30⁰C
14. **Tiêu chuẩn chất lượng:** Đạt TCCS.

15. Trình bày:

- Hộp 01 bình xịt 60 ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Chú ý:

*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.*

CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC VIỆT LINH
96 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Hà nội
Điện thoại: 0435577330. Fax:

Hà nội, ngày 03 tháng 04 năm 2012

Chủ cơ sở đăng ký thuốc

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC VIỆT LINH
Số 96 Nguyễn Huy Tưởng - Thanh Xuân Trung
Quận Thanh Xuân - Hà Nội

Ngô Tuấn Việt

Mẫu 3/ACTD

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

- Tên sản phẩm: **THUỐC XỊT GIA TẾ CHỈ THỐNG LINH.**
- Mô tả sản phẩm: Chất lỏng, màu nâu đỏ, mùi thơm đặc trưng.
- Thành phần của thuốc:
Công thức bào chế (cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất): Bình xịt 60 ml

STT	Thành phần (INN)	Khối lượng
Nguyên liệu:		Bình xịt 60 ml
1	Riềng (Rhizoma Alpinicae officinari)	3,0 gam (ba gam)
2	Thiên niên kiện (Rhizoma Homalomenae occultae)	3,0 gam (ba gam)
3	Địa liên (Rhizoma Kaempferiae galangae)	3,0 gam (ba gam)
4	Đại hồi (Fructus Illicii veri)	1,8 gam (Một phẩy tám gam)
5	Huyết giác (Lignum Dracaenae cambodiana)	1,8 gam (Một phẩy tám gam)
6	Ô đầu (Radix Aconiti)	1,2 gam (Một phẩy hai gam)
7	Quế nhục (Cortex Cinnamomi)	1,2 gam (Một phẩy hai gam)
8	Tinh dầu long não (Oleum Cinnamomi camphorae)	1,2 ml (Một phẩy hai mililit)
Tá dược:		
1	Ethanol 45% (Alcol 45%)	Vừa đủ 60 ml

- Hàm lượng của thuốc:**
- Thuốc dùng cho bệnh gì?**
 - * **Công năng:** Giảm đau, thông huyết, tiêu ứ huyết.
 - * **Chỉ định:** Dùng xoa bóp ngoài da các trường hợp: Sưng đau do va đập, nhức đau các khớp xương, gân, bắp thịt, máu bầm.
- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
Xịt thuốc lên chỗ đau nhức, dùng tay xoa bóp đều. Xoa ngoài da mỗi ngày từ 3 – 5 lần.
- Khi nào không nên dùng thuốc này?**
 - Không dùng cho người mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.
 - Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
 - Không bôi lên chỗ bị trầy da, lở loét.
 - Không bôi vào vùng mắt, không bôi lên vùng vú trước khi cho con bú.
 - Thuốc chỉ dùng ngoài, không được uống.
 - Thuốc có độc không được uống.
 - Rửa sạch tay sau khi dùng thuốc.
- Tác dụng không mong muốn:** Chưa có báo cáo.
- Nên tránh dùng những loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**
- Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**
Nếu quên không dùng thuốc 1 lần, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn.
- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**
Nơi khô, dưới 30⁰C
- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**
Chưa có báo cáo.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Khi dùng thuốc quá liều có thể gặp một số tác dụng phụ. Sử dụng đúng liều các tác dụng phụ sẽ hết.

14. Tên, biểu tượng của nhà sản xuất:

CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC VIỆT LINH

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

- Không dùng cho người mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- Không bôi lên chỗ bị trầy da, lở loét.
- Không bôi vào vùng mắt, không bôi lên vùng vú trước khi cho con bú.
- Thuốc chỉ dùng ngoài, không được uống.
- Rửa sạch tay sau khi dùng thuốc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

Cần tham vấn bác sỹ khi đang dùng đồng thời với các loại thuốc dùng ngoài khác.

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

Hà nội, ngày 03 tháng 04 năm 2012

Chủ cơ sở đăng ký thuốc

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐÔNG DƯỢC VIỆT LINH
Số 96 Nguyễn Huy Tưởng - Thanh Xuân Trung
Quận Thanh Xuân - Hà Nội

Ngô Tuấn Việt