

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CƠ SỞ THỂ CƯỜNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Hộp: 27 -03- 2018

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
Hoàn mềm
TÔ HIỆP HOÀN

Hộp: 27 -03- 2018	Thành phần 白朮 0.22g 薄荷 0.22g 木香 0.165g 乌药 0.165g 防风 0.165g 肉豆蔻 0.11g 细辛 0.11g 蜜糖足 5.5g 16岁 以上: 每次服1丸 0-15岁: 每次1/2丸 用法: 口服3次, 用温水送服 功能: 治感冒, 头痛, 手足酸痛, 消化不良, 气胀, 呕吐。	
	HOÀN MỀM Tô Hiệp Hoàn Tri! CẢM NÓNG NHỨC ĐẦU RỐI LOẠN TIÊU HÓA ĐẦY HƠI CẢM LẠNH NHỨC MÔI TOÀN THÂN ĂN KHÔNG TIÊU ỢI MÙA Cơ sở SX Thuốc YHCT THỂ CƯỜNG 146 HẢI THƯỢNG LÂN ÔNG - P.10 - Q.5 - TP. HCM - VN ĐT: 38.537.221 - 39.507.058 - FAX: 39.507.059 Hộp 10 viên	Tô Hiệp Hoàn Hộp 10 viên
SDK: NSX: Số Lô SX: HD:	世强药房 越南 胡志明市 第五郡 第十坊 海上懒翁街 146 号 电话: (08)38537221_39507058 传真: (08) 39.507.059 苏合丸 治感冒 手足酸痛 气胀 头痛 消化不良 呕吐 功能 Dạng bào chế: viên hoàn mềm Công thức bào chế (cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất): 1 viên hoàn mềm 5,5 gam Dược chất: 2,64g bột dược liệu tương đương với: Bạch Truật (Rhizoma Atractylodis macrocephalae) 0,22g Bách Chỉ (Radix Angelicae dahuricae) 0,22g Khương Hoạt (Rhizoma Notolaryngii) 0,22g Thăng Ma (Rhizoma Cimicifugae) 0,22g Bạc Hà (Herba Methae) 0,22g Tất Bạt (Fructus Piperis longi) 0,165g Xuyên Khung (Rhizoma Ligustici wallichii) 0,165g Trầm Hương (Lignum Aquilariae resinatum) 0,165g Mộc Hương (Radix Saussureae lappae) 0,165g Hương Phụ (Rhizoma Cyperi) 0,165g Tô Diệp (Folium Perillae frutescens) 0,165g Hoắc Hương (Herba Pogostemonis) 0,165g Phong Phong (Radix Saposhnikovia) 0,165g Nhục Đậu Khấu (Semen Myristicae) 0,11g Tế Tân (Herba Asari) 0,11g Tà dược: Mật Ong (Mell) vđ 5,5g Công dụng: Trị các chứng: cảm nóng, cảm lạnh, nhức đầu, nhức môi tay chân và toàn thân. Trị các chứng: Rối loạn tiêu hóa, ăn không tiêu, đầy hơi, ợi mửa. Chống chỉ định: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng Thận trọng: Khi dùng cho phụ nữ có thai, người âm hư, hỏa vượng Liều dùng-cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 độ C Chú ý: Thông báo cho bác sỹ 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.	

TPHCM, ngày tháng năm 2017

TRƯỞNG CƠ SỞ

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC YHCT
THỂ CƯỜNG
146 Hải Thượng Lân Ông, P.10, Q.5, TP.HCM
MST: 0301901382

Hồ Vệ Linh

MẪU NHÂN XIN ĐĂNG KÝ

Hoàn mềm

TÔ HIỆP HOÀN

Nhân viên hoàn:

CƠ SỞ
THỂ CƯỜNG
TÔ HIỆP
HOÀN

TPHCM, ngày tháng năm 2017

TRƯỞNG CƠ SỞ



Hồ Vệ Linh

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tên thuốc: TÔ HIỆP HOÀN

2. Các câu khuyến cáo:

Thông báo cho bác sỹ 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 bác sỹ, dược sỹ.

3. Thành phần cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 1 viên hoàn mềm 5,5 gam.

STT	Thành phần (INN)	Hàm lượng
Dược chất		
2,64g bột dược liệu tương đương với:		
1	Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>)	0,22 g (Không phẩy hai hai gam)
2	Bạch chỉ (<i>Radix Angelicae dahuricae</i>)	0,22 g (Không phẩy hai hai gam)
3	Khương hoạt (<i>Rhizoma Notopterygii</i>)	0,22 g (Không phẩy hai hai gam)
4	Thăng ma (<i>Rhizoma Cimicifugae</i>)	0,22 g (Không phẩy hai hai gam)
5	Bạc hà (<i>Herba Menthae</i>)	0,22 g (Không phẩy hai hai gam)
6	Tất bát (<i>Fructus Piperis longi</i>)	0,165g (Không phẩy một sáu năm gam)
7	Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>)	0,165g (Không phẩy một sáu năm gam)
8	Trầm hương (<i>Lignum Aquilariae Resinatum</i>)	0,165g (Không phẩy một sáu năm gam)
9	Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>)	0,165g (Không phẩy một sáu năm gam)
10	Hương phụ (<i>Rhizoma Cyperi</i>)	0,165g (Không phẩy một sáu năm gam)
11	Tô diệp (<i>Folium Perillae frutescens</i>)	0,165g (Không phẩy một sáu năm gam)
12	Hoắc hương (<i>Herba Pogostemonis</i>)	0,165g (Không phẩy một sáu năm gam)
13	Phòng phong (<i>Radix Saposhnikoviaem divaricatae</i>)	0,165g (Không phẩy một sáu năm gam)
14	Nhục đậu khấu (<i>Semen Myristicae</i>)	0,11g (Không phẩy mười một gam)
15	Tế tân (<i>Herba Asari</i>)	0,11g (Không phẩy mười một gam)
Tá dược		
1	Mật ong (<i>Mel</i>)	Vừa đủ 5,5 gam

4. Mô tả sản phẩm: Viên hoàn mềm.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 viên x 5,5 gam và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Chỉ định:

- Trị các chứng cảm nóng, cảm lạnh, nhức đầu, nhức mỏi tay chân và toàn thân.
- Trị các chứng rối loạn tiêu hóa ăn không tiêu, đầy hơi ợi mửa.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Uống với nước ấm hay trà gừng

Từ 16 tuổi trở lên và người lớn: Uống 1 hoàn x 3 lần/ngày.

Trẻ từ 6 -15 tuổi: Uống ½ hoàn x 3 lần/ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

9. Tác dụng không mong muốn: Chưa có báo cáo.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không nên ăn thức ăn lạnh, tanh, chiên xào, uống nước đá khi dùng thuốc.

11. 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. Không được gấp đôi liều dùng sau khi quên thuốc 1 lần.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Khi dùng thuốc quá liều có thể gặp một số tác dụng không mong muốn như táo bón.

14. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Khi dùng thuốc quá liều có thể gặp một số tác dụng không mong muốn như táo bón. Nếu cần thiết nên đưa bệnh nhân đến cơ quan y tế gần nhất để có hướng xử lý, cần dùng thuốc đúng liều chỉ định và đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

15. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:

Khi sử dụng cho phụ nữ có thai, người âm hư hỏa vượng, táo.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ, dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN THẾ CƯỜNG

146 Hải Thượng Lãn Ông - P 10 - Quận 5 - TP Hồ Chí Minh

Điện thoại: 083 8537 221.

Fax: 083 9507 059.

19. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật:...../...../.....

TP. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 8 năm 2016

Chủ cơ sở



Hồ Vệ Linh

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

- 1. Tên thuốc: TÔ HIỆP HOÀN
- 2. Thành phần cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 1 viên hoàn mềm 5,5 gam.

STT	Thành phần (INN)	Hàm lượng
Dược chất		
2,64g bột dược liệu tương đương với:		
1	Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>)	0,22 g (Không phải hai hai gam)
2	Bạch chỉ (<i>Radix Angelicae dahuricae</i>)	0,22 g (Không phải hai hai gam)
3	Khương hoạt (<i>Rhizoma Notopterygii</i>)	0,22 g (Không phải hai hai gam)
4	Thăng ma(<i>Rhizoma Cimicifugae</i>)	0,22 g (Không phải hai hai gam)
5	Bạc hà(<i>Herba Menthae</i>)	0,22 g (Không phải hai hai gam)
6	Tất bát(<i>Fructus Piperis longi</i>)	0,165g (Không phải một sáu năm gam)
7	Xuyên khung(<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>)	0,165g (Không phải một sáu năm gam)
8	Trâm hương (<i>Lignum Aquilariae Resinatum</i>)	0,165g (Không phải một sáu năm gam)
9	Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>)	0,165g (Không phải một sáu năm gam)
10	Hương phụ (<i>Rhizoma Cyperi</i>)	0,165g (Không phải một sáu năm gam)
11	Tô diệp (<i>Folium Perillae frutescensis</i>)	0,165g (Không phải một sáu năm gam)
12	Hoắc hương (<i>Herba Pogostemonis</i>)	0,165g (Không phải một sáu năm gam)
13	Phòng phong (<i>Radix Saposhnikoviaem divaricatae</i>)	0,165g (Không phải một sáu năm gam)
14	Nhục đậu khấu (<i>Semen Myristicae</i>)	0,11g (Không phải mười một gam)
15	Tế tân (<i>Herba Asari</i>)	0,11g (Không phải mười một gam)
Tá dược		
1	Mật ong (<i>Mel</i>)	Vừa đủ 5,5 gam

- 3. Dạng bào chế: Viên hoàn mềm.
- 4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 viên x 5,5 gam và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.
- 5. Chỉ định - Liều dùng, cách dùng, Chống chỉ định

5.1. Chỉ định:

- Trị các chứng cảm nóng, cảm lạnh, nhức đầu, nhức mỏi tay chân và toàn thân.
- Trị các chứng rối loạn tiêu hóa ăn không tiêu, đầy hơi ới mửa.

- 5.2. Liều dùng - Cách dùng: Uống với nước ấm hay trà gừng
Từ 16 tuổi trở lên và người lớn: Uống 1 hoàn x 3 lần/ngày.
Trẻ từ 6 -15 tuổi: Uống ½ hoàn x 3 lần/ngày.

5.3. Chống chỉ định

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

6.Thận trọng: Khi sử dụng cho phụ nữ có thai, người âm hư hỏa vượng, táo.

7.Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác: Không có.

8.Tác dụng không mong muốn: Chưa có báo cáo.

9. Quá liều và xử trí: Khi dùng thuốc quá liều có thể gặp một số tác dụng phụ như táo bón. Nên dùng đúng liều quy định các triệu chứng của tác dụng phụ sẽ hết.

10.Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Khi dùng thuốc quá liều có một số tác dụng phụ như: Táo bón, nếu cần thiết nên đưa bệnh nhân đến cơ quan y tế gần nhất để có hướng xử lý, cần dùng thuốc đúng liều chỉ định và đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

11.Điều kiện bảo quản và hạn dùng

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

12. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN THẾ CƯỜNG

146 Hải Thượng Lãn Ông - P 10 - Quận 5 - TP Hồ Chí Minh

Điện thoại: 083 8537 221.

Fax: 083 9507 059.

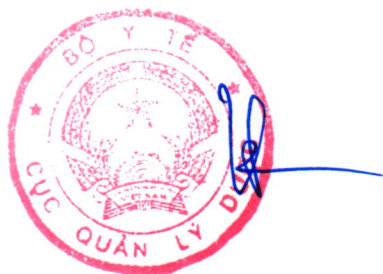
13. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

TP Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 8 năm 2016

Chủ cơ sở



Hồ Vệ Linh



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy