

12/163

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

Thành phần: 08/10/2018
Cao đặc actiso (*Extractum Cynarae spissum*) (độ ẩm 20%) 100 mg
(Tương đương 1.000 mg actiso)
Cao đặc rau đắng đất
(*Extractum Glinus oppositifolius*) (độ ẩm 20%) 75 mg
(Tương đương 341 mg rau đắng đất)
Bột mịn bìm bìm (*Pulveres Semen Pharbitidis*) 75 mg
Tá dược Vừa đủ 1 viên

Cơ sở sản xuất:
Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược
CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Lô 4-5-6 KCN Tây bắc ga - TP. Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Fax: 0237 3724853

Rx Thuốc kê đơn

BOTHEVIC



thephaco

GMP - WHO

Hộp 2 vỉ x 20 viên nén bao phim

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.

**Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:**

**ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

BOTHEVIC GMP - WHO

thephaco

GMP - WHO

Số lô SX: HD:

Rx Thuốc kê đơn

BOTHEVIC



thephaco

GMP - WHO

Hộp 2 vỉ x 20 viên nén bao phim

Số lô SX: HD:

8935131205289

	MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 02 tháng 5 năm 2018 TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	BOTHEVIC Hộp 2 vỉ x 20 viên nén	 PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC DS. Lê Văn Ninh
KÍCH THƯỚC	Hộp: (115 x 72 x 22) mm Vỉ: (106 x 61) mm	
MÀU SẮC	C:20 M:100 Y:100 K:5 C:0 M:50 Y:98 K:0 C:100 M:0 Y:100 K:0 C:0 M:20 Y:80 K:0	



	MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 12 tháng 5 năm 2018 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC DS. Lê Văn Ninh
SẢN PHẨM	BOTHEVIC Hộp 5 vỉ x 20 viên nén	
KÍCH THƯỚC	Hộp: (115 x 72 x 40) mm Vỉ: (106 x 61) mm	
MÀU SẮC	 C:20 M:100 Y:100 K:5 C:0 M:50 Y:98 K:0 C:100 M:0 Y:100 K:0 C:0 M:20 Y:80 K:0	

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: BOTHEVIC

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 đặc actisô (<i>Extractum Cynarae spissum</i>) (độ ẩm 20%) (Tương ứng 1.000 mg actisô)	100 mg
Cao đặc rau đắng đất (<i>Extractum Glinus oppositifolius</i>) (độ ẩm 20%) (Tương ứng 341 mg rau đắng đất)	75 mg
Bột mịn bìm bìm (<i>Pulveres Semen Pharbitidis</i>)	75 mg
Thành phần tá dược	
Microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, lactose, croscarmellose sodium, magnesi stearat, hypromellose, bột talc, macrogol 6000, titan dioxyd, phẩm màu sắt (III) oxyd, phẩm màu tartrazin lake, phẩm màu green lake, ethanol 96%	Vừa đủ 1viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
- Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim, màu nâu đậm, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định

- Lợi mật, nhuận gan, điều trị viêm gan cấp và mãn tính, vàng da
- Bảo vệ gan, giải độc, chống mụn nhọt, dị ứng gây ngứa, nổi mề đay.
- Giúp ăn ngon, thông mật, lợi tiểu, nhuận trường (chống táo bón).
- Giảm cholesterol trong máu.

6. Cách dùng và liều dùng

* Cách dùng: Uống

* Liều dùng:

- Người lớn: Mỗi lần 2 – 3 viên, ngày 3 lần.
- Trẻ em: Mỗi lần 1 – 2 viên, ngày 3 lần.

7. Chống chỉ định.

- Người tỳ vị hư hàn.
- Phụ nữ có thai.

- Người bị viêm tắc mật.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

- Trường hợp bị tiêu chảy hay đau bụng nên gián đoạn việc dùng thuốc.

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

- Phụ nữ có thai: Không dùng được.

- 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.

- 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.

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 thuốc.

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

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

14. Qui cách đóng gói

- Hộp 2 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 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 - Fax: (0237) 3724.853

Ngày 02 tháng 5 năm 2018



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

2



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Văn Ninh