

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1. Nhãn trên lọ 40 viên

Lần đầu: 22-06-2017

MẪU NHÃN

Thành phẩm: Cho 1 viên nén bao phim
 - Cao khô Diệp hạ châu đắng 100 mg
 (Tương ứng với 500 mg Diệp hạ châu đắng)
 - Cao khô Nhân trần 130 mg
 (Tương ứng với 1820 mg Nhân trần)
 - Cao khô Có nhọ nôi 50 mg
 (Tương ứng với 350 mg Có nhọ nôi)
 - Cao khô Rau báp 50 mg
 (Tương ứng với 850 mg Rau báp)
 - Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Liều lượng - Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SX. TẠI NHÀ MÁY ĐẠT GMP - WHO
 KCN. Hòa Khánh, Liên Chiểu, TP Đà Nẵng

Danapha
 PHARMACEUTICAL, JSC

CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Đường Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng - Việt Nam

Lo 40 viên nén bao phim
VG-5
 SDK :

Hỗ trợ điều trị viêm gan

GMP-WHO
 Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 Ngày SX :
 Số lô SX :
 HD :

2. Nhãn trên hộp giấy 40 viên

VG-5
 SDK :

GMP-WHO
 1 Bottle x 40 film coated tablets

VG-5
 VISA :

GMP-WHO
 Lo 40 viên nén bao phim

VG-5
Hỗ trợ điều trị viêm gan

Danapha
 PHARMACEUTICAL, JSC

CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
 253 Đường Sĩ Thanh Khê, TP Đà Nẵng

Supportive therapy for hepatitis

Composition: each film coated tablet contains:
 - Dry extract of *Herba Phyllanthi amari* 100 mg
 - Dry extract of *Herba Adenosmatis caerulei* 130 mg
 - Dry extract of *Herba Ecliptae* 50 mg
 - Dry extract of *Stigmatal Maydis* 50 mg
 - Excipients q.s 1 tablet

Dosage, indications, contraindications:
 Read carefully the instruction

Specification: In house

Storage: Keep in cool and dry place, protect from light, at temperature below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 Read carefully the instruction before use

Thành phẩm: Cho 1 viên nén bao phim
 - Cao khô Diệp hạ châu đắng 100 mg
 (Tương ứng với 500 mg Diệp hạ châu đắng)
 - Cao khô Nhân trần 130 mg
 (Tương ứng với 1820 mg Nhân trần)
 - Cao khô Có nhọ nôi 50 mg
 (Tương ứng với 350 mg Có nhọ nôi)
 - Cao khô Rau báp 50 mg
 (Tương ứng với 850 mg Rau báp)
 - Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định:
 - Hạ men gan, tăng cường chức năng gan, phục hồi tế bào gan.
 - Hỗ trợ điều trị viêm gan cấp và mạn tính.

Liều lượng - Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

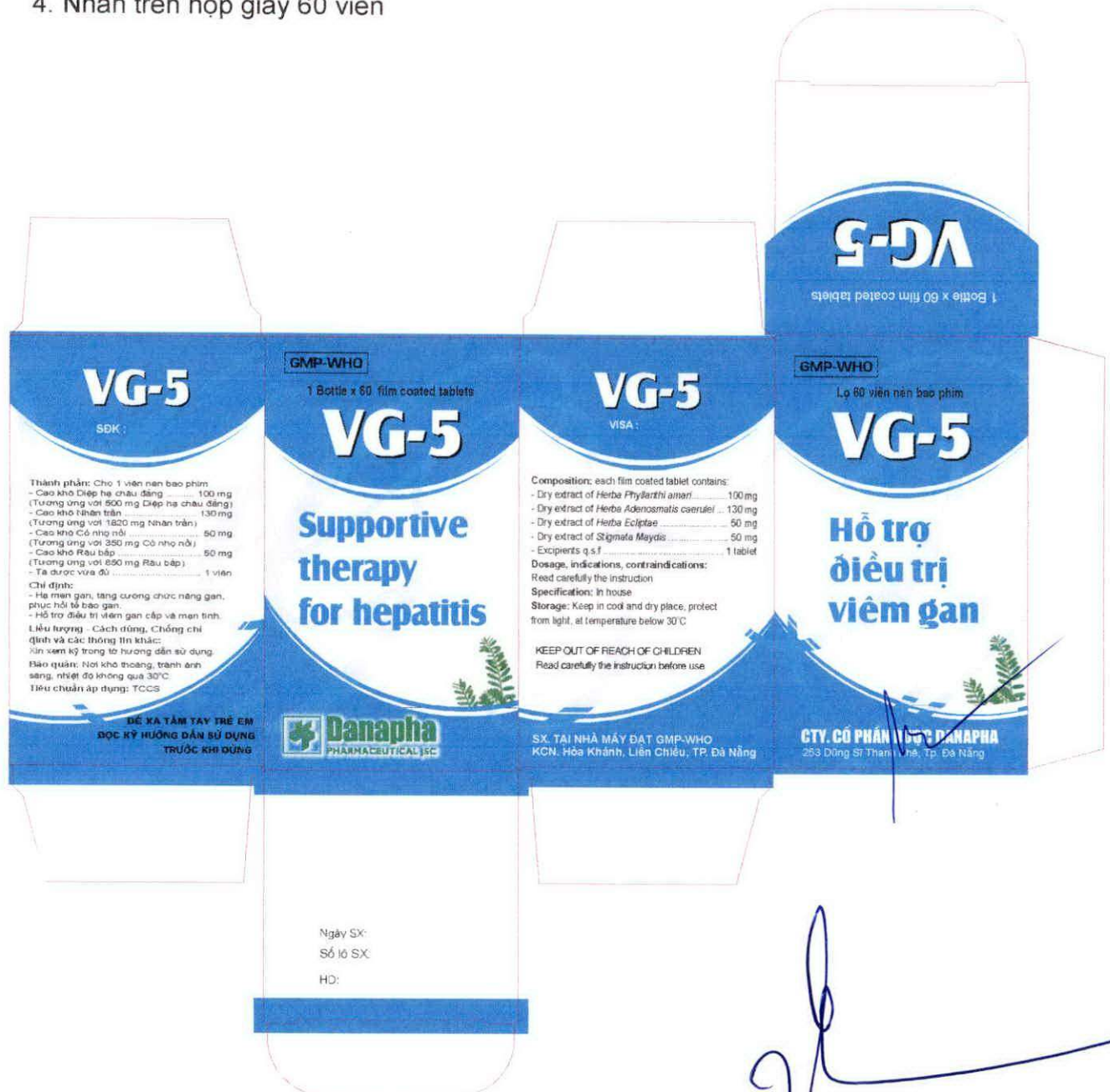
Ngày SX:
 Số lô SX:
 HD:

M.S.D.N. : 02

3. Nhãn trên lọ 60 viên



4. Nhãn trên hộp giấy 60 viên



5. Nhãn trên vỉ 10 viên.



Số lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

6. Nhãn trên hộp 4 vỉ x 10 viên.



134 25050114

Handwritten signature in blue ink.

7. Nhãn trên hộp 6 vỉ x 10 viên.



[Handwritten signature]

02 / 2011

VG-5

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN A: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. TÊN THUỐC: VG-5

2. THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén bao phim chứa

Cao khô diệp hạ châu đắng.....	100 mg	
Tương ứng với 500 mg diệp hạ châu đắng (<i>Herba Phyllanthi amari</i>)		
Cao khô nhân trần.....	130 mg	
Tương ứng với 1820 mg nhân trần (<i>Herba Anemosmatis caerulei</i>)		
Cao khô cỏ nhọ nồi	50 mg	
Tương ứng với 350 mg cỏ nhọ nồi (<i>Herba Ecliptae</i>)		
Cao khô râu bắp.....	50 mg	
Tương ứng với 850 mg râu bắp (<i>Styli et Stigmata Maydis</i>)		
Tá dược (Lactose monohydrat, eragel, tinh bột mì, povidon K30, microcrystalline cellulose 102, sodium starch glucolat, talc, magnesi stearat, aerosil, HPMC 606, HPMC 615, maltodextrin, titan dioxyd, PEG 400, màu brown) vừa đủ.....		1 viên

3. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim màu nâu, mặt viên nhẵn bóng, mùi thơm dược liệu, cạnh và thành viên lạnh lặn.

4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 40 viên, hộp 1 lọ 60 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 4 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, lọ 1000 viên (chỉ dùng cho xuất khẩu), có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

5. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Hạ men gan, tăng cường chức năng gan, phục hồi tế bào gan.
- Hỗ trợ điều trị viêm gan cấp và mạn tính, đặc biệt là viêm gan siêu vi B.

6. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc dùng liều trung bình là

- Người lớn: Mỗi lần 2 viên, ngày 2 lần.
- Trẻ em: Dùng 1/2 liều người lớn.

Uống thuốc trước bữa ăn 30 phút.



7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Chưa ghi nhận được trường hợp nào xảy ra tác dụng không mong muốn trong khi dùng thuốc.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Không có thông tin

10. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Uống ngay liều đã quên khi nhớ ra. Nếu thời gian liều đã quên gần với liều tiếp theo thì bỏ qua và chờ đến liều tiếp theo. Không dùng 2 liều cùng một lúc.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có thông tin về dấu hiệu và triệu chứng quá liều.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Đến ngay trung tâm y tế gần nhất và thông báo ngay cho bác sĩ khi có các biểu hiện bất thường nếu sử dụng quá liều khuyến cáo.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cần thông báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ nếu bạn đang sử dụng bất kỳ thuốc nào bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn. Nếu bạn đang mang thai hoặc có ý định mang thai, đang cho con bú, cần thảo luận với Bác sĩ.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

1020
NG
PH
DƯ
AN
KH

PHẦN B: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

- Ức chế virus viêm gan B, làm giảm HbsAg, HbeAg huyết thanh trong viêm gan.
- Bảo vệ và phục hồi chức năng gan, tăng khả năng thải độc của gan, hạ men gan.
- Chống viêm, tăng tiết mật, lợi tiểu.

Dược động học

Chưa có thông tin.

2. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định

- Hạ men gan, tăng cường chức năng gan, phục hồi tế bào gan.
- Hỗ trợ điều trị viêm gan cấp và mạn tính, đặc biệt là viêm gan siêu vi B.

Cách dùng, liều dùng:

- Người lớn: Mỗi lần 2 viên, ngày 2 lần.
- Trẻ em: Dùng 1/2 liều người lớn.

Uống thuốc trước bữa ăn 30 phút.

Chống chỉ định

- Người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai.

3. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không có thông tin.

4. THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

5. TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

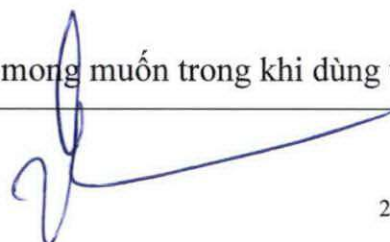
Sử dụng được ở người đang người lái xe hay vận hành máy móc.

6. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có thông tin.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Chưa ghi nhận được trường hợp nào xảy ra tác dụng không mong muốn trong khi dùng thuốc.



8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Không có thông tin.

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

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc khi có nghi ngờ về chất lượng thuốc.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. *Muốn biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*

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



Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 4 tháng 7 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
*Đỗ Minh Hùng***