

BỔ SUNG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
Mẫu Nhãn Thuốc
(BỔ SUNG LẦN 2)

TÊN THUỐC: OP.ZEN® Viên Tiêu Sưng Giảm Đau

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

MÃ HỒ SƠ GỐC:

TN-16196

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

1017 – Hồng Bàng - Q.6 - Tp.Hồ Chí Minh

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

TẠI BÌNH DƯƠNG – NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM OPC

Ấp Tân Hóa - Xã Tân Vĩnh Hiệp - Huyện Tân Uyên - Bình Dương



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Nhãn hộp OP.Zen® Viên Tiêu Sưng Giảm Đau (hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng)

Nhãn vỉ OP.Zen® Viên Tiêu Sưng Giảm Đau (vỉ 10 viên nang cứng)

Số lô SX, HD in nổi trên vỉ



**BỘ TƯ LỆNH
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8/01/2013



CÔNG THỨC:
Cao Tô mộc lượng tương đương
cao khô.....160mg
(*Extractum siccum Lignum Sappan*)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(*Tinh bột ngô, lactose,
bột cellulose, magnesi stearat,
natri benzoat, vỏ nang cứng*)

CHỈ ĐỊNH:
Dùng trong các trường hợp tụ máu,
sưng đau do chấn thương.

CÁCH DÙNG:
Uống sau khi ăn.
Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên,
ngày 2-3 lần.
Trẻ em dưới 12 tuổi: Dùng nửa liều
người lớn.



OP.ZEN®

VIÊN TIÊU SƯNG GIẢM ĐAU

Extractum siccum
Lignum Sappan 160mg



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Không dùng cho phụ nữ có thai,
người đang có xuất huyết.
Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm
với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

SDK:
TIÊU CHUẨN: TCCS.

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

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC
1017 HỒNG BANG, QUẬN 5, TP. HCM, ĐT. 08.37517111

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

OP.ZEN

VIÊN TIÊU SƯNG GIẢM ĐAU

Extractum siccum
Lignum Sappan 160mg



Sản xuất tại CHI NHANH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
OPC TẠI BÌNH DƯƠNG - NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM OPC
Ấp Tân Hòa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Huyện Tân Uyên, Bình Dương

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC
Tờ hướng dẫn sử dụng

OP.ZEN® Viên Tiêu Sưng Giảm Đau

CÔNG THỨC: cho 1 viên

Cao Tô mộc lượng tương đương cao khô (*Extractum siccum Lignum Sappan*) 160 mg

Tá dược (Tinh bột ngô, lactose, bột cellulose, magnesi stearat, vỏ nang cứng)..... vđ 1 viên

TÁC DỤNG DƯỢC LÝ:

Hành huyết khứ ứ, tiêu viêm giảm đau.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng trong các trường hợp tụ máu, sưng đau do chấn thương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống sau khi ăn.

Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên, ngày 2 - 3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Dùng nửa liều người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho phụ nữ có thai, người đang có xuất huyết.

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không.

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa tìm thấy thông tin về tương tác thuốc.

DẠNG THUỐC VÀ TRÌNH BÀY: Viên nang cứng. Hộp 5 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

1017 Hồng Bàng, Quận 6 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT: 08. 37517111 - 38756619 FAX: 08. 38752048

Sản xuất tại CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

TẠI BÌNH DƯƠNG – NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM OPC

Áp Tân Hóa - Xã Tân Vĩnh Hiệp – Huyện Tân Uyên - Bình Dương

E-mail: info@opcpharma.com - Website: www.opcpharma.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh