

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

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

**DẠNG BẢO 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](mailto:info@opcpharma.com) - Website: [www.opcpharma.com](http://www.opcpharma.com)



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

*Nguyễn Văn Thanh*