

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/7/2019

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Thymomodulin 80 mg
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định, DNNK:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Điều kiện bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
Hạn dùng:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TCCS.

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

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

Rx Thuốc kê đơn
GreenPam Hard Capsule
Thymomodulin 80 mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang

Sản xuất bởi:
MEDICA KOREA CO., LTD.
96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwasong-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Composition:
Each hard capsule contains:
Thymomodulin 80 mg
**Indication, Administration,
Contraindication and other information:**
Read the package leaflet enclosed.
Storage conditions:
Store at temperature not exceeding 30°C.
Shelf-life:
36 months from the manufacturing date.
Specifications:
In-house.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTION
BEFORE USE**
LSX/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :
SDK/Reg. No. :

GreenPam Hard Capsule
Thymomodulin 80 mg

Rx Prescription drug
GreenPam Hard Capsule
Thymomodulin 80 mg

6 blisters x 10 capsules

Manufactured by:
MEDICA KOREA CO., LTD.
96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwasong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea.



Handwritten signature in blue ink.



Lot No. Exp. Date



Handwritten signature or initials in blue ink.

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GREENPAM Hard Capsule

Thymomodulin 80 mg

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.*

1. Tên thuốc: GREENPAM Hard Capsule

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

- *Hoạt chất:* Thymomodulin 80 mg

- *Tá dược:* Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, methyl p-hydroxybenzoat, ethyl p-hydroxybenzoat, propyl p-hydroxybenzoat, silic oxyd, magnesi stearat, vỏ nang cứng.

3. Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang cứng nắp màu xanh da trời, thân nang màu trắng chứa bột màu vàng sáng.

4. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định:

- Hỗ trợ tăng cường hệ miễn dịch đã suy giảm ở người cao tuổi.

5. Cách dùng, Liều dùng:

Liều dùng 160 mg/ngày, dùng trong thời gian 6 tuần.

6. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thymomodulin là dịch chiết tuyến ức từ con bê. Khuyến cáo không được dùng các chế phẩm tuyến ức như là chất bổ sung dinh dưỡng

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Trên thí nghiệm, chuột và thỏ cái được dùng thuốc với liều lần lượt là 1 mg/kg và 0,5 mg/kg, trong suốt thai kỳ cho đến khi chuyển dạ tự nhiên. Không quan sát thấy hiện tượng sinh u quái



HL ✓

sau khi dùng thuốc, cũng như cho thấy các chỉ số bình thường của tỷ lệ động vật có thai, số lượng và trọng lượng của thai, tái hấp thu, số lượng nhân hóa xương, đường kính của xương. Tuy nhiên, cũng như mọi thuốc khác, nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ, trừ khi được bác sĩ chỉ định.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa xác định rõ tính an toàn khi dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không có bằng chứng cho thấy thuốc có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các peptid hoặc dẫn chất protein mạch ngăn từ tuyến ức được dùng phối hợp với các hóa trị liệu cho những bệnh nhân bị ung thư. Một nghiên cứu cho thấy khi dùng phối hợp thymomodulin với hóa trị liệu làm giảm một số tác dụng không mong muốn của hóa trị liệu và kéo dài thời gian sống của bệnh nhân so với khi chỉ dùng hóa trị liệu

11. Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng dị ứng có thể xảy ra trên các bệnh nhân quá mẫn

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

12. Quá liều và xử trí:

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Nếu xảy ra quá liều, nên tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

13. Đặc tính dược lực học, dược động học:

Tác dụng dược lý: Thymomodulin có tác dụng điều hòa miễn dịch trên mô hình thử nghiệm.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên nang

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30⁰C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

MEDICA KOREA CO., LTD

96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong- si, Gyeonggi - do, Hàn Quốc.

17. Số đăng ký



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

