

25864

32/DIST

BSA

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06-02-2017

MẪU NHÃN

1. Nhãn lọ 90 viên

Thành phần: Mỗi viên nén bao đường chứa
 - Cao khô điệp hạ châu đẳng 60 mg
 Tương ứng với 250 mg điệp hạ châu đẳng
 (Herba Phyllanthi amari)
 - Tá dược vừa đủ 1 viên

Liều lượng, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
 Ngày SX:
 Số lô SX:
 HD:

Chi định:
 - Tăng cường chức năng gan, phục hồi tế bào gan.
 - Điều trị hỗ trợ viêm gan, đau yết hầu, ung nhọt, đĩnh rầu, lở ngứa.

Bao quản:
 Để nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

Diệp Hạ Châu

HA MEN GAN
 TRI UNG NHOT
 TRI LO NGUA
 HO TRU DIEU TRI VIEM GAN

90 viên nén bao đường

Danapha
 PHARMACEUTICAL JSC

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

2. Nhãn hộp 1 lọ 90 viên

Diệp Hạ Châu

Thành phần:
 Mỗi viên nén bao đường chứa
 - Cao khô điệp hạ châu đẳng 60 mg
 Tương ứng với 250 mg điệp hạ châu đẳng (Herba Phyllanthi amari)
 - Tá dược vừa đủ 1 viên

Công dụng:
 - Tăng cường chức năng gan, phục hồi tế bào gan.
 - Điều trị hỗ trợ viêm gan, đau yết hầu, ung nhọt, đĩnh rầu, lở ngứa.

Bao quản:
 Để nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK

Diệp Hạ Châu

GMP-WHO

**HA MEN GAN
 TRI UNG NHOT
 TRI LO NGUA
 HO TRU DIEU TRI VIEM GAN**

90 viên nén bao đường

Danapha
 PHARMACEUTICAL JSC

Diệp Hạ Châu

Liều lượng - cách dùng:
 Theo sự chỉ định của thầy thuốc, hoặc liều trung bình là:
 - Người lớn: Mỗi lần 3 viên, ngày 3 lần.
 - Trẻ em: Mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.
 Thời gian dùng thuốc từ 1-3 tháng tùy theo tình trạng bệnh.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

Sản xuất tại KCN. Hòa Khánh, Liên Chiểu, TP. Đà Nẵng

Diệp Hạ Châu

GMP-WHO

**HA MEN GAN
 TRI UNG NHOT
 TRI LO NGUA
 HO TRU DIEU TRI VIEM GAN**

90 viên nén bao đường

Danapha
 PHARMACEUTICAL JSC

CTY. Cổ Phần Dược Danapha
 253 Dưng Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng
 www.danapha.com

Danapha
 PHARMACEUTICAL JSC

8 934901 210027

Ngày SX:
 Số lô SX:
 HD:

M.S.D.N.V.: 04001020
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
 Q. THANH KHÊ TP.

3. Nhãn trên vỉ 10 viên



Số Lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

4. Nhãn trên hộp 9 vỉ x 10 viên



Đà Nẵng, ngày 14 tháng 3 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA



Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

DIỆP HẠ CHÂU

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường chứa

- Cao khô diệp hạ châu đẳng..... 60mg
Tương ứng với 250 mg diệp hạ châu đẳng (*Herba Phyllanthi amari*)
- Tá dược (lactose monohydrat, tinh bột sắn, povidon K30, aerosil, magnesi stearat, đường RE, đường RS, titan dioxid, gôm arabic, canxi carbonat, màu ponceau lake, parafin, dầu parafin) vừa đủ..... 1 viên

DƯỢC LỰC HỌC

- Cao diệp hạ châu có tác dụng bảo vệ tế bào gan chuột cống trắng chống lại tính độc hại tế bào gây bởi carbon tetrachlorid và galactosamin. Ngoài ra, cao diệp hạ châu còn có tác dụng ức chế DNA polymerase của siêu vi viêm gan B.
- Trong một nghiên cứu lâm sàng sơ bộ với một dạng bào chế từ toàn bộ cây diệp hạ châu trên 37 người mang siêu vi viêm gan B, với liều 200 mg trong 30 ngày, có 22/37 bệnh nhân (59%) đã mất kháng nguyên bề mặt HbsAg của siêu vi B ở ngày 15-20 sau khi kết thúc điều trị (ở nhóm đối chứng dùng placebo chỉ có 4%).
- Diệp hạ châu có tác dụng kháng khuẩn đối với tụ cầu vàng, trực khuẩn mủ xanh, trực khuẩn Coli, Shigella dysenteriae ...
- Theo đông y, diệp hạ châu có tác dụng tiêu độc, sát trùng, tiêu viêm, tán ứ, thông huyết mạch, lợi tiểu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có thông tin

CHỈ ĐỊNH: Được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Tăng cường chức năng gan, phục hồi tế bào gan.
- Điều trị hỗ trợ viêm gan, đau yết hầu, ung nhọt, đinh râu, lở ngứa.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Theo sự chỉ định của bác sĩ, hoặc liều trung bình là:

- Người lớn : mỗi lần 3 viên, ngày 3 lần.
- Trẻ em: mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.

Thời gian dùng thuốc: 1 đến 3 tháng, tùy tình trạng bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người đái tháo đường, phụ nữ có thai.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 sử dụng thuốc**

SỬ DỤNG PHỤ NỮ CÓ THAI CHO CON BÚ

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

SỬ DỤNG Ở NGƯỜI ĐANG LÁI XE HAY VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

KHUYẾN CÁO

- Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc
- Nếu có bất cứ ghi ngờ nào, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

- Hộp 1 lọ x 90 viên, hộp 9 vỉ x 10 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

Khu Công nghiệp Hòa Khánh, Quận Liên Chiểu, Đà Nẵng

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

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và được phân phối tại các chi nhánh trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 14 tháng 3 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

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

