

Mẫu nhãn hộp

HDPHARMA
SINCE 1961

GMP WHO
GMP WHO MANUFACTURING STANDARDS

ĐẠI TRÀNG-HD

TRỊ VIÊM ĐẠI TRÀNG CẤP & MẠN TÍNH

HỘP 5 VÍ x 12 VIÊN NÉN BAO PHIM

ĐẠI TRÀNG-HD
TRỊ VIÊM ĐẠI TRÀNG CẤP & MẠN TÍNH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/2018

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Cao khô hỗn hợp 7:1 (tương đương 245 mg dược liệu gồm):		
Kha tử (<i>Fructus Terminaliae chebulae</i>)	200 mg	
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	25 mg	35 mg
Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>)	10 mg	
Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>)	10 mg	
Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>)		100 mg
Hoàng liên (<i>Rhizoma Coptidis</i>)		50 mg

Tá dược: vừa đủ 1 viên

Chỉ định: Điều trị:

- Viêm đại tràng cấp và mạn tính với các triệu chứng: Đau bụng, mót rặn, sống phân, kiết lỵ, rối loạn tiêu hóa kéo dài, ăn khó tiêu, đầy bụng, sôi bụng.
- Rối loạn chức năng đại tràng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HDPHARMA
SINCE 1961

GMP WHO
GMP WHO MANUFACTURING STANDARDS

ĐẠI TRÀNG-HD

TREATMENT ACUTE AND CHRONIC COLITIS

BOX OF 5 BLISTERS X 12 FILM-COATED TABLETS

ĐẠI TRÀNG-HD
TREATMENT ACUTE AND CHRONIC COLITIS

Chống chỉ định, liều dùng - cách dùng và các thông tin khác:
Xem kỹ bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

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

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
Số 102 Phố Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương, Tỉnh Hải Dương. ĐT: (0320) 3.842.398 - Fax: (0320) 3853848.

18001107
SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ
Website: www.hdpharma.vn

Mẫu vĩ 61 x 106mm

ĐẠI TRÀNG-HD
TRỊ VIÊM ĐẠI TRÀNG CẤP & MẠN TÍNH
(GMP - WHO)
Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

ĐẠI TRÀNG-HD
TRỊ VIÊM ĐẠI TRÀNG CẤP & MẠN TÍNH
(GMP - WHO)
Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

ĐẠI TRÀNG-HD
TRỊ VIÊM ĐẠI TRÀNG CẤP & MẠN TÍNH
(GMP - WHO)
Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

HD:
Số lô SX:

Mẫu nhãn hộp



ĐẠI TRÀNG-HD

TRỊ VIÊM ĐẠI TRÀNG CẤP & MẠN TÍNH



HỘP 2 VÍ x 20 VIÊN NÉN BAO PHIM

ĐẠI TRÀNG-HD
TRỊ VIÊM ĐẠI TRÀNG
CẤP & MẠN TÍNH

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Cao khô hỗn hợp 7.1 (tương đương 245 mg dược liệu gồm):		
Kha tử (<i>Fructus Terminaliae chebulae</i>)	200 mg	
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	25 mg	35 mg
Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>)	10 mg	
Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>)	10 mg	
Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>)		100 mg
Hoàng liên (<i>Rhizoma Coptidis</i>)		50 mg
Tả dược:		vừa đủ 1 viên

Chỉ định: Điều trị:

- Viêm đại tràng cấp và mạn tính với các triệu chứng: Đau bụng, mót rặn, sống phân, kiết lỵ, rối loạn tiêu hóa kéo dài, ăn khó tiêu, đầy bụng, sôi bụng.
- Rối loạn chức năng đại tràng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.



ĐẠI TRÀNG-HD

TREATMENT ACUTE AND CHRONIC COLITIS



BOX OF 2 BLISTERS X 20 FILM-COATED TABLETS

ĐẠI TRÀNG-HD
TREATMENT ACUTE AND
CHRONIC COLITIS

Chống chỉ định, liều dùng - cách dùng và các thông tin khác:

Xem kỹ bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK (Reg.No):

Số lô SX (Lot.No):

Ngày SX (Mfg.Date):

HD (Exp.Date):



18001107

SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ

Website: www.hdpharma.vn

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
Số 102 Phố Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương, Tỉnh Hải Dương. ĐT: (0320) 3.842.398 - Fax: (0320) 3853848.

Mẫu ví 61 x 106mm



MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Mẫu nhãn hộp

HỘP 1 LỌ 20 VIÊN NÉN BAO PHIM

ĐẠI TRÀNG-HD

TRỊ VIÊM ĐẠI TRÀNG
CẤP & MẠN TÍNH






Mẫu nhãn lọ

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Cao khô hỗn hợp 7.1 (tương đương 245 mg dược liệu gồm:)	
Kha tử (<i>Fructus Terminaliae chebulae</i>)	25 mg
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	200 mg 35 mg
Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>)	10 mg
Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>)	10 mg
Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>)	100 mg
Hoàng liên (<i>Rhizoma Coptidis</i>)	50 mg

Tá dược: vừa đủ 1 viên

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

ĐẠI TRÀNG-HD
TRỊ VIÊM ĐẠI TRÀNG
CẤP & MẠN TÍNH






LỌ 20 VIÊN NÉN BAO PHIM

Chỉ định: Điều trị:
- Viêm đại tràng cấp và mạn tính với các triệu chứng: Đau bụng, mót rặn, sống phân, kiết lỵ, rối loạn tiêu hóa kéo dài, ăn khó tiêu, đầy bụng, sôi bụng.
- Rối loạn chức năng đại tràng.

Chống chỉ định, liều dùng - cách dùng và các thông tin khác:
Xem bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

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

18001107
SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ
Website: www.hdpharma.vn

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Cao khô hỗn hợp 7.1 (tương đương 245 mg dược liệu gồm:)	
Kha tử (<i>Fructus Terminaliae chebulae</i>)	25 mg
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	200 mg 35 mg
Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>)	10 mg
Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>)	10 mg
Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>)	100 mg
Hoàng liên (<i>Rhizoma Coptidis</i>)	50 mg

Tá dược: vừa đủ 1 viên

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Số 102 Phố Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.
ĐT: (0320) 3.842.398 - Fax: (0320).3853848.







Chỉ định: Điều trị:
- Viêm đại tràng cấp và mạn tính với các triệu chứng: Đau bụng, mót rặn, sống phân, kiết lỵ, rối loạn tiêu hóa kéo dài, ăn khó tiêu, đầy bụng, sôi bụng.
- Rối loạn chức năng đại tràng.

Chống chỉ định, liều dùng - cách dùng và các thông tin khác:
Xem bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

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

18001107
SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ
Website: www.hdpharma.vn

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

ĐẠI TRÀNG-HD
TREATMENT ACUTE AND
CHRONIC COLITIS






BOX OF 1 BOTTLE OF 20 FILM-COATED TABLETS

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: ĐẠI TRÀNG - HD.

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

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc (cho 1 viên):

Cao khô hỗn hợp 7:1(tương đương 245 mg dược liệu gồm:)		
Kha tử (<i>Fructus Terminaliae chebulae</i>)	200 mg	35 mg
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	25 mg	
Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>)	10 mg	
Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>)	10 mg	
Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>)		100 mg
Hoàng liên (<i>Rhizoma Coptidis</i>)		50 mg
Tá dược: Avicel PH101, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Talc, Nipagin, Nipasol, Polyethylen glycol 6000, Hydroxypropyl methyl cellulose 606, Hydroxypropyl methyl cellulose 615, Titan dioxyd, Sunset yellow, Oxyd sắt đỏ.		vừa đủ 1 viên.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu nâu vàng, nhẵn bóng, nhân bên trong màu nâu, vị đắng.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 20 viên, hộp 5 vỉ x 12 viên, hộp 1 lọ 20 viên kèm hướng dẫn sử dụng.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị:

- Viêm đại tràng cấp và mạn tính với các triệu chứng : Đau bụng, mót rặn, sống phân, kiết lỵ, rối loạn tiêu hóa kéo dài, ăn khó tiêu, đầy bụng, sôi bụng.

- Rối loạn chức năng đại tràng.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Người lớn: Mỗi lần uống 2-3 viên, ngày uống 3 lần.

- Trẻ em trên 8 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, ngày uống 3 lần.

Uống sau bữa ăn

- Viêm đại tràng mạn tính: Mỗi đợt điều trị từ 2-3 tuần, có thể củng cố điều trị 2-3 đợt tùy theo mức độ của bệnh.

- Viêm đại tràng cấp tính: Mỗi đợt điều trị 5 - 10 ngày

- Rối loạn chức năng đại tràng: Mỗi đợt điều trị 7-10 ngày

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc

- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Trẻ em dưới 8 tuổi.

8. Tác dụng không mong muốn:

- Chưa có báo cáo về tác dụng không mong muốn của thuốc.

9. Nên tránh dùng những loại thực phẩm hay thuốc gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Không có.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Nếu quên không dùng thuốc một lần, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi quên thuốc một lần.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều?

- Chưa có báo cáo.

13. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Tham vấn nhân viên y tế khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

14.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Không có.

14.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

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

14.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

- Thuốc dùng được khi đang lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ?

- Cần tham vấn của bác sỹ khi dùng kết hợp nhiều thuốc hay khi có dấu hiệu bất thường nào khác.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, biểu tượng nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y Tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

Handwritten signature in blue ink.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: ĐẠI TRÀNG - HD

2. Thành phần (cho 1 viên):

Cao khô hỗn hợp 7:1(tương đương 245 mg dược liệu gồm:)		
Kha tử (<i>Fructus Terminaliae chebulae</i>)	200 mg	35 mg
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	25 mg	
Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>)	10 mg	
Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>)	10 mg	
Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>)		
Hoàng liên (<i>Rhizoma Coptidis</i>)		100 mg
		50 mg
Tá dược: Avicel PH101, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Talc, Nipagin, Nipasol, Polyethylen glycol 6000, Hydroxypropyl methyl cellulose 606, Hydroxypropyl methyl cellulose 615, Titan dioxyd, Sunset yellow, Oxyd sắt đỏ.		vừa đủ 1 viên.

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 20 viên, hộp 5 vỉ x 12 viên, hộp 1 lọ 20 viên kèm hướng dẫn sử dụng.

6. Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Chống chỉ định:

6.1. Chỉ định

Điều trị:

- Viêm đại tràng cấp và mạn tính với các triệu chứng : Đau bụng, mót rặn, sống phân, kiết lỵ, rối loạn tiêu hóa kéo dài, ăn khó tiêu, đầy bụng, sôi bụng.
- Rối loạn chức năng đại tràng.

6.2. Liều dùng, cách dùng:

- Người lớn: Mỗi lần uống 2-3 viên, ngày uống 3 lần.

- Trẻ em trên 8 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, ngày uống 3 lần.

Uống sau bữa ăn

- Viêm đại tràng mạn tính: Mỗi đợt điều trị từ 2-3 tuần, có thể củng cố điều trị 2-3 đợt tùy theo mức độ của bệnh.

- Viêm đại tràng cấp tính: Mỗi đợt điều trị 5 - 10 ngày

- Rối loạn chức năng đại tràng: Mỗi đợt điều trị 7-10 ngày

6.3. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc

- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Trẻ em dưới 8 tuổi.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

7.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Không có.

7.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

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

7.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

- Thuốc dùng được khi đang lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác với các thuốc khác:

- Không có.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Chưa có báo cáo về tác dụng không mong muốn của thuốc.

10. Quá liều và cách xử trí:

- Chưa có báo cáo. Không nên dùng thuốc quá liều chỉ định.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý: Không có

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

12.1. Điều kiện bảo quản

- Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.

12.2. Hạn dùng của thuốc

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tên địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y Tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng