

5/9/10

1- Nhãn hộp:

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

BỘ Y TẾ
CỤ QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/17

Viên nén bao phim

KIM TIỀN THẢO



Điều trị:
Sỏi đường tiết niệu, sỏi thận, sỏi mật
& viêm bể thận, viêm túi mật



THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:
Cao khô Kim tiền thảo 10:1 (Extractum Herba Desmodii styracifoliae siccus).....200 mg
(tương đương 2 g Kim tiền thảo (Herba Desmodii styracifolia))

Tá dược:..... vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Sỏi đường tiết niệu, sỏi thận, sỏi mật, viêm bể thận, viêm túi mật.
- Phòng ngừa tái phát sỏi thận, đặc biệt là sau khi tán sỏi hoặc mổ lấy sỏi
- Đái dắt, đái buốt, đái ít, đái có nhiều cặn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người tiểu đường, người đái tháo nhạt, tỳ vị hư hàn, rối loạn tiêu hóa.
- Phụ nữ có thai và cho con bú



18001107
Website: www.hdpharma.vn

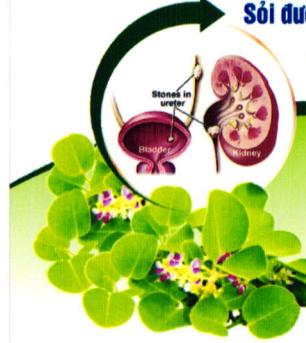
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương,
tỉnh Hải Dương.
ĐT: 03203 842 398 - Fax: 03203 853 848

Viên nén bao phim

KIM TIỀN THẢO

Điều trị:

Sỏi đường tiết niệu, sỏi thận, sỏi mật
& viêm bể thận, viêm túi mật



Hộp 10 vỉ x 10 viên

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Ngày dùng 3 lần, mỗi lần 3 - 5 viên.
- Trẻ em từ 5 - 12 tuổi: Ngày dùng 3 lần, mỗi lần 2 viên.
- Trẻ em dưới 5 tuổi: Khuyến khích dùng dạng bào chế phù hợp hơn hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Uống với nhiều nước. Uống trước khi ăn 30 phút - 1 giờ. Thời gian điều trị thông thường từ 3-4 tuần hoặc theo chỉ định của bác sĩ, phụ thuộc vào vị trí và kích thước của sỏi trong đường tiết niệu. Có thể cung cấp điều trị 1-2 đợt để phòng ngừa tái phát sỏi tiết niệu.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

SĐK (Reg.No):
Số lô sx (Lot.No):
Ngày sx: (Mfg.No):
HD: (Exp.Date):

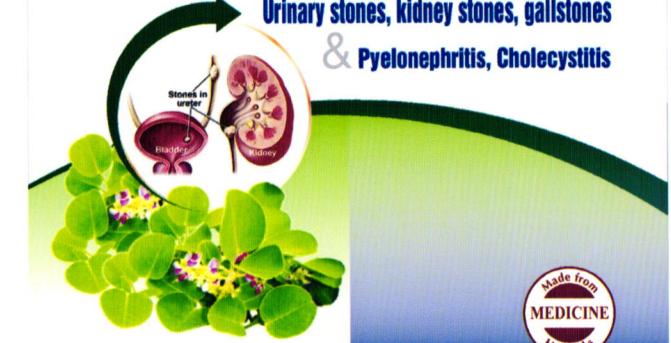
2- Nhãn vỉ:



Film-coated tablet

KIM TIỀN THẢO

Treatment:
Urinary stones, kidney stones, gallstones
& Pyelonephritis, Cholecystitis



Box of 10 Blister x 10 tablet

1- Nhãn hộp:



THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:
Cao khô Kim tiên thảo 10:1 (*Extractum Herba Desmodii styracifoliae siccus*) 200 mg
(tương đương 2 g Kim tiên thảo (*Herba Desmodii styracifoliae*))
Tá dược:.....vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Sỏi đường tiết niệu, sỏi thận, sỏi mật, viêm bể thận, viêm túi mật.
- Phòng ngừa tái phát sỏi thận, đặc biệt là sau khi tán sỏi hoặc mổ lấy sỏi
- Đái dắt, đái buốt, đái ít, đái có nhiều cặn.

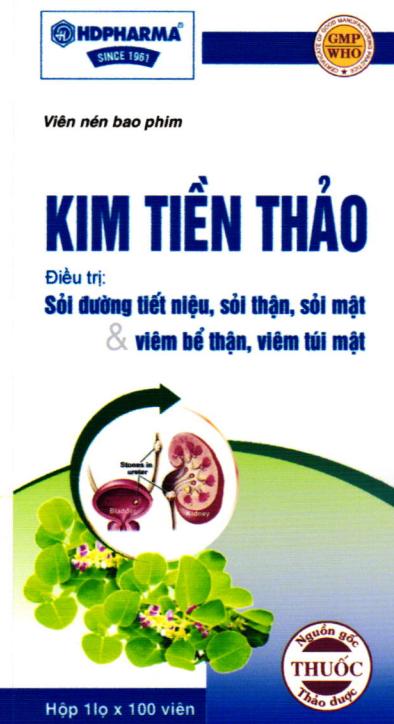
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người tiểu đường, người đái tháo nhạt, tỳ vị hư hàn, rối loạn tiêu hóa.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.
ĐT: 03203 842 398 - Fax: 03203 853 848

18001107
Website: www.hdpharma.vn



LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Ngày dùng 3 lần, mỗi lần 3 - 5 viên.
- Trẻ em từ 5 - 12 tuổi: Ngày dùng 3 lần, mỗi lần 2 viên.
- Trẻ em dưới 5 tuổi: Khuyến khích dùng dạng bào chế phù hợp hơn hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Uống với nhiều nước. Uống trước khi ăn 30 phút - 1 giờ. Thời gian điều trị thông thường từ 3-4 tuần hoặc theo chỉ định của bác sĩ, phụ thuộc vào vị trí và kích thước của sỏi trong đường tiết niệu. Có thể cung cấp điều trị 1-2 đợt để phòng ngừa tái phát sỏi tiết niệu.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DÂN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK (Reg.No):

Số lô sx (Lot.No):

Ngày sx: (Mfg.No):

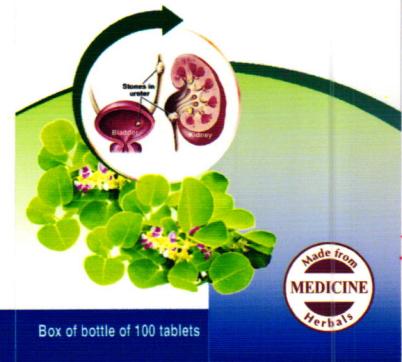
HD: (Exp.Date):



Film-coated tablet

KIM TIỀN THẢO

Treatment:
**Urinary stones, kidney stones, gallstones
& Pyelonephritis, Cholecystitis**



2- Nhãn lọ:



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

TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DÂN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK (Reg.No):

Số lô sx (Lot.No):

Ngày sx: (Mfg.No):

HD: (Exp.Date):

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:
Cao khô Kim tiên thảo 10:1 (*Extractum Herba Desmodii styracifoliae siccus*) 200 mg
(tương đương 2 g Kim tiên thảo (*Herba Desmodii styracifoliae*))).

Tá dược:.....vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Sỏi đường tiết niệu, sỏi thận, sỏi mật, viêm bể thận, viêm túi mật.
- Phòng ngừa tái phát sỏi thận, đặc biệt là sau khi tán sỏi hoặc mổ lấy sỏi
- Đái dắt, đái buốt, đái ít, đái có nhiều cặn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng

1- Nhãn hộp:



THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:
Cao khô Kim tiên thảo 10:1 (*Extractum Herba Desmodii styracifoliae siccus*) 200 mg
(tương đương 2 g Kim tiên thảo (*Herba Desmodii styracifoliae*))
Tá dược:.....vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Sỏi đường tiết niệu, sỏi thận, sỏi mật, viêm bể thận, viêm túi mật.
- Phòng ngừa tái phát sỏi thận, đặc biệt là sau khi táo sỏi hoặc mổ lấy sỏi
- Đái dắt, đái buốt, đái ít, đái có nhiều cặn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người tiểu đường, người đái tháo nhạt, tỳ vị hư hàn, rối loạn tiêu hóa.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương,
tỉnh Hải Dương.
ĐT: 03203 842 398 - Fax: 03203 853 848

180011107
Website: www.hdpharma.vn



Viên nén bao phim



KIM TIỀN THẢO
Điều trị:
Sỏi đường tiết niệu, sỏi thận, sỏi mật & viêm bể thận, viêm túi mật



Hộp 1 lọ x 200 viên

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Ngày dùng 3 lần, mỗi lần 3 - 5 viên.
- Trẻ em từ 5 - 12 tuổi: Ngày dùng 3 lần, mỗi lần 2 viên.
- Trẻ em dưới 5 tuổi: Khuyến khích dùng dạng bào chế phù hợp hơn hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Uống với nhiều nước. Uống trước khi ăn 30 phút - 1 giờ. Thời gian điều trị thông thường từ 3-4 tuần hoặc theo chỉ định của bác sĩ, phụ thuộc vào vị trí và kích thước của sỏi trong đường tiết niệu. Có thể cùng cố điều trị 1-2 đợt để phòng ngừa tái phát sỏi tiết niệu.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

SDK (Reg.No):

Số lô sx (Lot.No):

Ngày sx: (Mfg.No):

HD: (Exp.Date):



Film-coated tablet



KIM TIỀN THẢO
Treatment:
**Urinary stones, kidney stones, gallstones
& Pyelonephritis, Cholecystitis**



Box of bottle of 200 tablets



THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:
Cao khô Kim tiên thảo 10:1 (*Extractum Herba Desmodii styracifoliae siccus*) 200 mg
(tương đương 2 g Kim tiên thảo (*Herba Desmodii styracifoliae*))).
Tá dược:.....vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Sỏi đường tiết niệu, sỏi thận, sỏi mật, viêm bể thận, viêm túi mật.
- Phòng ngừa tái phát sỏi thận, đặc biệt là sau khi táo sỏi hoặc mổ lấy sỏi
- Đái dắt, đái buốt, đái ít, đái có nhiều cặn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỆU DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng



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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

SDK (Reg.No):

Số lô sx (Lot.No):

Ngày sx: (Mfg.No):

HD: (Exp.Date):

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: KIM TIỀN THẢO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2. Thành phần, hàm lượng:

Cao khô Kim tiền thảo 10:1 (<i>Extractum Hebra Desmodii styracifolii siccus</i>) (tương đương 2,0 g Kim tiền thảo (<i>Hebra Desmodii styracifolii</i>))	200 mg
Tá dược: Avicel PH101, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Talc, Nipagin, Nipasol, Polyethylen glycol 6000, Hydroxypropyl methyl cellulose 606, Hydroxypropyl methyl cellulose 615, Titan dioxyd, Oxyd sắt, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.	vừa đủ 1 viên

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

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên, hộp 1 lọ 200 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sỏi đường tiết niệu, sỏi thận, sỏi mật, viêm bể thận, viêm túi mật.

Phòng ngừa tái phát sỏi thận, đặc biệt là sau khi tán sỏi hoặc mổ lấy sỏi.

Đái dắt, đái buốt, đái ít, đái có nhiều cặn.

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

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Ngày dùng 3 lần, mỗi lần 3 - 5 viên.

Trẻ em từ 5 đến 12 tuổi: Ngày dùng 3 lần, mỗi lần 2 viên.

Trẻ em dưới 5 tuổi: Khuyến khích dùng dạng bào chế phù hợp hơn hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Uống với nhiều nước. Uống trước khi ăn 30 phút - 1 giờ. Thời gian điều trị thông thường từ 3 - 4 tuần hoặc theo chỉ định của bác sĩ, phụ thuốc vào vị trí và kích thước của sỏi trong đường tiết niệu. Có thể cung cấp điều trị 1 - 2 đợt để phòng ngừa tái phát sỏi tiết niệu.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người tiêu đường, người đái tháo nhạt, tỳ vị hư hàn, rối loạn tiêu hóa.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

8. Tác dụng không mong muốn:

Có thể gặp những rối loạn tiêu hóa nhẹ: Đau bụng, tiêu chảy.

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

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

✓

Không có.

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

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

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

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

Chưa có báo cáo.

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

Phải thông báo cho bác sĩ để có phương hướng xử trí kịp thời khi dùng quá liều khuyến cáo mà thấy xuất hiện dấu hiệu bất thường.

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

14.1. Thận trọng:

Người đang tiêu chảy thận trọng khi dùng thuốc

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

Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

14.3. Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng tới người đang lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

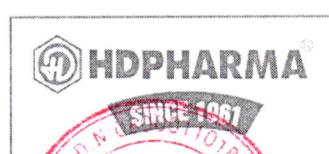
15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, được sĩ:

Cần tham vấn bác sĩ, được sĩ khi đang dùng thuốc khác, hoặc khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào khác.

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

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

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:

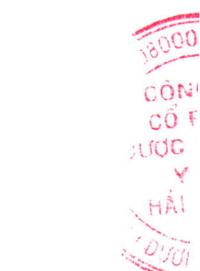


Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI ĐƯƠNG

102 Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

ĐT/Fax: 0320.3853848

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: KIM TIỀN THẢO

2. Thành phần, hàm lượng: Mỗi viên bao phim chứa:

Cao khô Kim tiền thảo 10:1 (<i>Extractum Hebra Desmodii styracifolii siccus</i>) (tương đương 2,0 g Kim tiền thảo (<i>Hebra Desmodii styracifolii</i>))	200 mg
Tá dược: Avicel PH101, Polyvinyl pyrolidon K30, Magnesi stearat, Talc, Nipagin, Nipasol, Polyethylen glycol 6000, Hydroxypropyl methyl cellulose 606, Hydroxypropyl methyl cellulose 615, Titan dioxyd, Oxyd sắt, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.	vừa đủ 1 viên

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên, hộp 1 lọ 200 viên.

5. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

5.1. Chỉ định:

Sỏi đường tiết niệu, sỏi thận, sỏi mật, viêm bể thận, viêm túi mật.

Phòng ngừa tái phát sỏi thận, đặc biệt là sau khi tán sỏi hoặc mổ lấy sỏi.

Đái dắt, đái buốt, đái ít, đái có nhiều cặn.

5.2. Liều dùng, cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Ngày dùng 3 lần, mỗi lần 3 - 5 viên.

Trẻ em từ 5 đến 12 tuổi: Ngày dùng 3 lần, mỗi lần 2 viên.

Trẻ em dưới 5 tuổi: Khuyến khích dùng dạng bào chế phù hợp hơn hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Uống với nhiều nước. Uống trước khi ăn 30 phút - 1 giờ. Thời gian điều trị thông thường từ 3 - 4 tuần hoặc theo chỉ định của bác sĩ, phụ thuốc vào vị trí và kích thước của sỏi trong đường tiết niệu. Có thể cung cấp điều trị 1 - 2 đợt để phòng ngừa tái phát sỏi tiết niệu.

5.3. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người tiêu chảy, người đái tháo nhạt, tỳ vị hư hàn, rối loạn tiêu hóa.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

6. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

6.1. Thận trọng:

Người đang tiêu chảy thận trọng khi dùng thuốc

6.2. Khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

6.3. Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng tới người đang lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

7. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chưa có báo cáo.

8. Tác dụng không mong muốn:

Chưa có báo cáo.

9. Quá liều và cách xử trí:

9.1. Quá liều:

Chưa có báo cáo.

9.2. Xử trí:

Phải thông báo cho bác sĩ để có phương hướng xử trí kịp thời khi dùng quá liều khuyến cáo mà thấy xuất hiện dấu hiệu bất thường.

10. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có.

11. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

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

12. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI ĐƯƠNG

102 Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

ĐT/Fax: 0320.3853848

13. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

