https://nhathuocngocanh.com/

503/162 24289_b1 OK

Mẫu nhãn hộp viên nang mềm SILYBEAN COMP

Kích thước: 115 x 68 x 80 (mm)

Tỷ lệ: 75%

PT 354C 2X
PT 491C
PT 426C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/2018

SILYBEAN-COMP®
60 Soft Caps.
Chronic liver disease, fatty liver, cirrhosis of liver, toxic liver disease

SILYBEAN-COMP®
60 Soft Caps.

MANUFACTURED BY
KOREA UNITED PHARM.INT'L JSC
THUAN AN, BINH DUONG, VIETNAM

[BẢO QUẢN] Trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm.
Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C
[ĐÓNG GÓI] 10 Viên nang mềm/ Vỉ x 6 Vỉ/ Bao nhôm/ Hộp.

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

SỐ LÔ SX :
NGÀY SX :
HẠN DÙNG :
SỐ ĐK :

Được sản xuất tại
CÔNG TY CP KOREA UNITED PHARM. INT'L
Số 2A, Đại Lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Được nhượng quyền bởi
KOREA UNITED PHARM. INC.
25-23, Nirjeongjingudam-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc

PT 354C 2X
PT 491C
PT 426C

SILYBEAN-COMP®
60 VIÊN NANG MỀM
Hỗ trợ trong điều trị các bệnh gan mãn tính, gan nhiễm mỡ, xơ gan, nhiễm độc gan.

ĐƯỢC SẢN XUẤT TẠI
CÔNG TY CP KOREA UNITED PHARM.INT'L
THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

SILYBEAN-COMP®
60 VIÊN NANG MỀM
Hỗ trợ trong điều trị các bệnh gan mãn tính, gan nhiễm mỡ, xơ gan, nhiễm độc gan.

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên nang mềm chứa:
Cao Carduus marianus ..... 200 mg
(Tương đương Silymarin 95 mg, Silybin 50 mg)
Thiamin hydroclorid ..... 8 mg
Pyridoxin hydroclorid ..... 8 mg
Nicotinamid ..... 24 mg
Riboflavin ..... 8 mg
Calci pantothenat ..... 16 mg
Cyanocobalamin 0,1% 2,4mg
(Tương đương Cyanocobalamin 2,4 µg)
[MÔ TẢ] Viên nang mềm hình thuôn dài, màu đỏ sẫm, bên trong chứa dịch thuốc màu nâu hơi vàng.
[CHỈ ĐỊNH] Điều trị hỗ trợ trong những bệnh sau:
Gan mãn tính, gan nhiễm mỡ, xơ gan, nhiễm độc gan.
Rối loạn chức năng gan gây mệt mỏi, chán ăn, kém tiêu hóa, giảm thị lực.
[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG]
Liều dùng thông thường cho người lớn: 1 viên/ lần, 3 lần/ ngày.
Liều dùng có thể thay đổi tùy theo tuổi và tình trạng bệnh nhân.
[TIÊU CHUẨN] TCCS.
[CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ TÁC DỤNG PHỤ] Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

S.G.N.463033000249-D.T.N.NG
CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM INT'L
T.T. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

Công ty Cổ Phần Korea United Pharm Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Kwon, Young Sam
Deputy General Director

https://nhathuocngocanh.com/

Nhãn vỉ viên nang mềm Silybean-Comp

Tỉ lệ: 100%

Số lô SX, hạn dùng được in nổi trên vỉ của từng lô sản xuất

PANTONE 491C
PANTONE 354C 2X

Kwon, Young Sum
Deputy General Director

Công ty Cổ Phần KOREA UNITED PHARM. INT'L
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

https://nhathuocngocanh.com/

24284-b2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

SILYBEAN-COMP - Viên nang mềm

Cao *Carduus marianus*, Đa vitamin

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Cao *Carduus marianus* ..... 200 mg

(Tương đương Silymarin 95 mg, Silybin 50 mg)

Thiamin hydroclorid ..... 8 mg

Pyridoxin hydroclorid ..... 8 mg

Nicotinamid..... 24 mg

Riboflavin ..... 8 mg

Calci pantothenat ..... 16 mg

Cyanocobalamin 0,1% ..... 2,4 mg

(Tương đương Cyanocobalamin 2,4 µg)

Tá dược: Lecithin, Sáp ong trắng, Dầu cọ, Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin đậm đặc, Dung dịch sorbitol, Methyl para-hydroxybenzoat, Propyl para-hydroxybenzoat, Ethyl vanilin, Titan dioxyd, Màu xanh số 1 (Brilliant Blue FCF), Màu đỏ số 40 (Allura red AC), Glycin, Acid citric khan, Nước tinh khiết.

MÔ TẢ

Viên nang mềm hình thuôn dài, màu đỏ sẫm, bên trong chứa dịch thuốc màu nâu hơi vàng.

CHỈ ĐỊNH

SILYBEAN-COMP được dùng để điều trị hỗ trợ trong những bệnh sau:

Bệnh gan mãn tính, gan nhiễm mỡ, xơ gan, nhiễm độc gan.

Rối loạn chức năng gan gây mệt mỏi, chán ăn, kém tiêu hóa, giảm thị lực.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng thông thường cho người lớn: mỗi lần 1 viên nang, 2 – 3 lần/ ngày.

Liều dùng có thể thay đổi theo tuổi và tình trạng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc ở những bệnh nhân sau:

Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Bệnh nhân bị tắc đường mật.

https://nhathuocngocanh.com/

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Người bị bệnh tiểu đường.

Bệnh gan nặng.

Loét dạ dày tiến triển.

Xuất huyết động mạch.

Hạ huyết áp nặng.

THẬN TRỌNG

Phụ nữ có thai và cho con bú cần tham khảo ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ khi xảy ra triệu chứng:

- Đau dạ dày hoặc tiêu chảy.
- Các biểu hiện dị ứng với thuốc.

Khi sử dụng thuốc:

- Không nên dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân bị vàng da.
- Nếu triệu chứng bệnh không được cải thiện sau thời gian dài sử dụng thuốc, hay sau 1 tháng, cần hỏi lại ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Carduus marianus:

Khi sử dụng đồng thời với thuốc chống loạn nhịp amiodaron, silymarin có thể ngăn ngừa sự gia tăng rung nhĩ xảy ra sau phẫu thuật mặc dù cơ chế của tác động này chưa được biết rõ.

Silymarin ức chế các enzym pha I, pha II và làm bất hoạt cytochrom P450 3A4 và 2C9. Silymarin cũng ức chế UGT1A1, một enzym của quá trình glucoronid hóa một số thuốc như naltrexon, buprenorphin, estradiol và irinotecan. Tuy nhiên, liên quan lâm sàng của các tương tác này chưa được biết rõ.

Khi sử dụng đồng thời với indinavir, tác dụng dược lý của indinavir có thể bị giảm, tuy nhiên tương tác này không đáng kể.

Thiamin:

Thiamin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

Riboflavin:

Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột.

Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

Pyridoxin:

Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.

https://nhathuocngocanh.com/

Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Thuốc tránh thai có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

Nicotinamid:

Sử dụng đồng thời với chất ức chế men khử HGM - CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.

Sử dụng đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.

Khẩu phần ăn và/ hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid.

Calci pantothenat:

Không dùng calci pantothenat cùng với neostigmin hoặc trong vòng 12 giờ sau khi dùng neostigmin hoặc những thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm khác.

Tuy không quan trọng về lâm sàng nhưng tác dụng co đồng tử của các chế phẩm kháng cholinesterase dùng cho mắt (ví dụ: ecothiophat iodid, isoflurophat) có thể tăng lên khi phối hợp với calci pantothenat.

Không dùng calci pantothenat trong vòng 1 giờ sau khi dùng sucinylcholin, vì calci pantothenat có thể kéo dài tác dụng gây giãn cơ của sucinylcholin.

Cyanocobalamin:

Hấp thu vitamin B_{12} từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H_2 và colchicin.

Nồng độ huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp khi dùng thuốc:

Tiêu hoá: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đầy hơi, tiêu chảy.

Da: Khô da, tăng sắc tố, vàng da; dị ứng, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da.

Khác: Đỏ bừng mặt và cổ, đau đầu, nhìn mờ.

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

SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai và cho con bú cần tham khảo ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: Thuốc không độc ngay cả khi dùng với liều cao. Khi quá liều có thể làm gia tăng các tác dụng không mong muốn, có thể gây nhuận tràng nhẹ, ban da diện rộng có mủ và tăng creatinin huyết.

https://nhathuocngocanh.com/

Xử trí: Khi quá liều xảy ra, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trường hợp xuất hiện ban da diện rộng có thể dùng prednisolon đường uống.

ĐÓNG GÓI

10 Viên nang mềm/ Vỉ x 6 Vỉ/ Túi nhôm/ Hộp.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Theo nhượng quyền của

KOREA UNITED PHARM. INC.

Nhà máy: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

Phó Tổng Giám Đốc

cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM INT'L

Kwon, Young Sam

Deputy General Director

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

SILYBEAN-COMP - Viên nang mềm

Cao *Carduus marianus*, Đa vitamin

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Cao *Carduus marianus* ..... 200 mg

(Tương đương Silymarin 95 mg, Silybin 50 mg)

Thiamin hydroclorid ..... 8 mg

Pyridoxin hydroclorid ..... 8 mg

Nicotinamid..... 24 mg

Riboflavin ..... 8 mg

Calci pantothenat ..... 16 mg

Cyanocobalamin 0,1% ..... 2,4 mg

(Tương đương Cyanocobalamin 2,4 µg)

Tá dược: Lecithin, Sáp ong trắng, Dầu cọ, Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin đậm đặc, Dung dịch sorbitol, Methyl para-hydroxybenzoat, Propyl para-hydroxybenzoat, Ethyl vanilin, Titan dioxyd, Màu xanh số 1 (Brilliant Blue FCF), Màu đỏ số 40 (Allura red AC), Glycin, Acid citric khan, Nước tinh khiết.

MÔ TẢ

Viên nang mềm hình thuôn dài, màu đỏ sẫm, bên trong chứa dịch thuốc màu nâu hơi vàng.

ĐÓNG GÓI

10 Viên nang mềm/ Vỉ x 6 Vỉ/ Túi nhôm/ Hộp.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

SILYBEAN-COMP được dùng để điều trị hỗ trợ trong những bệnh sau:

Bệnh gan mãn tính, gan nhiễm mỡ, xơ gan, nhiễm độc gan.

Rối loạn chức năng gan gây mệt mỏi, chán ăn, kém tiêu hóa, giảm thị lực.

https://nhathuocngocanh.com/

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Liều dùng thông thường cho người lớn: mỗi lần 1 viên nang, 2 – 3 lần/ ngày.

Liều dùng có thể thay đổi theo tuổi và tình trạng của bệnh nhân.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không dùng thuốc ở những bệnh nhân sau:

Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Bệnh nhân bị tắc đường mật.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Người bị bệnh tiểu đường.

Bệnh gan nặng.

Loét dạ dày tiến triển.

Xuất huyết động mạch.

Hạ huyết áp nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp khi dùng thuốc:

Tiêu hoá: Buồn nôn, loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đầy hơi, tiêu chảy.

Da: Khô da, tăng sắc tố, vàng da; ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da.

Khác: Đỏ bừng mặt và cổ, đau đầu, nhìn mờ.

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC VÀ THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Khi sử dụng đồng thời với thuốc chống loạn nhịp amiodaron, silymarin có thể ngăn ngừa sự gia tăng rung nhĩ xảy ra sau phẫu thuật.

Silymarin ức chế các enzym pha I, pha II và làm bất hoạt cytochrom P450 3A4 và 2C9. Silymarin cũng ức chế UGT1A1, một enzym của quá trình glucoronid hóa một số thuốc như naltrexon, buprenorphin, estradiol và irinotecan.

Khi sử dụng đồng thời với indinavir, tác dụng dược lý của indinavir có thể bị giảm, tuy nhiên tương tác này không đáng kể.

Không nên uống SILYBEAN-COMP cùng với rượu do rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột.

Không dùng chung với probenecid do gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

Không dùng chung với levodopa do pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc tránh thai có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

Tránh sử dụng đồng thời với chất ức chế men khử HGM - CoA do pyridoxin có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.

Tránh sử dụng đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp do pyridoxin có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.

Khẩu phần ăn và/ hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với SILYBEAN-COMP.

Không dùng cùng với neostigmin hoặc trong vòng 12 giờ sau khi dùng neostigmin hoặc những thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm khác.

Tuy không quan trọng về lâm sàng nhưng tác dụng co đồng tử của các chế phẩm kháng cholinesterase dùng cho mắt (ví dụ: ecothiophat iodid, isoflurophat) có thể tăng lên khi phối hợp với calci pantothenat.

Không dùng calci pantothenat trong vòng 1 giờ sau khi dùng sucinylcholin, vì calci pantothenat có thể kéo dài tác dụng gây giãn cơ của sucinylcholin.

Hấp thu vitamin B_{12} từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H_2 và colchicin.

Nồng độ huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu gần đến thời gian dùng liều tiếp theo. Không tăng liều để bù lại liều đã quên. Tiếp tục dùng thuốc theo thời gian biểu bình thường của bạn.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Thuốc không độc ngay cả khi dùng với liều cao. Khi quá liều có thể làm gia tăng các tác dụng không mong muốn, có thể gây nhuận tràng nhẹ, ban da diện rộng có mủ và tăng creatinin huyết.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Nếu uống quá liều SILYBEAN-COMP, thông báo ngay cho bác sĩ của bạn hoặc đến ngay phòng cấp cứu của bệnh viện gần nhất để được điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Phụ nữ có thai và cho con bú cần tham khảo ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ khi xảy ra triệu chứng:

- Đau dạ dày hoặc tiêu chảy.
- Các biểu hiện dị ứng với thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

Khi sử dụng thuốc:

- Không nên dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân bị vàng da.
- Nếu triệu chứng bệnh không được cải thiện sau thời gian dài sử dụng thuốc, hay sau 1 tháng, cần hỏi lại ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

Phụ nữ có thai và cho con bú cần tham khảo ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ khi xảy ra triệu chứng đau dạ dày hoặc tiêu chảy, hoặc các biểu hiện dị ứng với thuốc.

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân bị vàng da.

Nếu triệu chứng bệnh không được cải thiện sau thời gian dài sử dụng thuốc, hay sau 1 tháng, cần hỏi lại ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Theo nhượng quyền của

KOREA UNITED PHARM. INC.

Nhà máy: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

Phó Tổng Giám Đốc
cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM INT'L

Kwon, Young Sam
Deputy General Director

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy