

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/0/17

MẪU NHÃN




Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên mép vỉ



MẪU NHÃN

HỘP 3 VỈ X 15 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

GMP-WHO



VIEGAN-B

HỖ TRỢ
ĐIỀU TRỊ
VIÊM GAN

Viên nén bao đường

FORIPHARM SĐK:.....

VIEGAN-B

Viên nén bao đường

CHỈ ĐỊNH:
Hạ men gan, tăng cường chức năng gan
Hỗ trợ điều trị viêm gan cấp và mãn tính,
đặc biệt viêm gan siêu vi B.

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 15 viên

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


Số lô SX :
NSX :
HD :

VIEGAN-B

Sweet rounded tablets

BOX x 3 BLISTERS x 15 SWEET ROUNDED TABLETS

GMP-WHO



VIEGAN-B

SUPPORT
TREATMENT
OF HEPATITIS

Sweet rounded tablets

FORIPHARM Reg. No. :

THÀNH PHẦN:

Cao độc Diệp hạ châu100 mg
(Tương đương 0,5 g Diệp hạ châu)

Cao độc Nhân trần50 mg
(Tương đương 0,5 g Nhân trần)

Cao độc Cỏ nhọ nôi 50 mg
(Tương đương 0,35 g Cỏ nhọ nôi)

Tá dược.....vừa đủ 1 viên

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: 55/28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

Phân phối độc quyền:
CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC
Số 11 đường Công nghiệp 4, KCN Sỏi Bông B, Long Biên, Hà Nội
ĐT: 024.37761445 * Fax: 024.37761448

MẪU NHÃN

HỘP 4 VỈ X 15 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG GMP-WHO

VIEGAN-B

HỖ TRỢ
ĐIỀU TRỊ
VIÊM GAN

Viên nén bao đường

FORIPHARM **SĐK:.....**

VIEGAN-B
Viên nén bao đường

CHỈ ĐỊNH:
Hạ men gan, tăng cường chức năng gan
Hỗ trợ điều trị viêm gan cấp và mãn tính,
đặc biệt viêm gan siêu vi B.

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C

ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x 15 viên
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em**

SỐ LỘ SX :
NSX :
HD :

VIEGAN-B
Sweet rounded tablets

BOX x 4 BLISTERS x 15 SWEET ROUNDED TABLETS GMP-WHO

VIEGAN-B

SUPPORT
TREATMENT
OF HEPATITIS

Sweet rounded tablets

FORIPHARM **Reg. No. :**

THÀNH PHẦN:

Cao đặc Diệp hạ châu100 mg (Tương đương 0,5 g Diệp hạ châu)	 Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3 Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng Nhà máy SX: 55/28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng
Cao đặc Nhân trần50 mg (Tương đương 0,5 g Nhân trần)	
Cao đặc Cỏ nhọ nổi 50 mg (Tương đương 0,35 g Cỏ nhọ nổi)	Phân phối độc quyền: CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC Số 11 Đường Công nghiệp 4, KCN Sàl Đổng B, Long Biên, Hà Nội ĐT: 024.37761445 - Fax: 024.37761448
Tá dược.....vừa đủ 1 viên	

20-
 CC
 CC
 UC
 UN
 (FO
 SAN

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

1. Tên thuốc: **VIEGAN-B**

2. Thành phần: Mỗi viên chứa:

Cao đặc Diệp hạ châu (*Extractum Phyllanthi urinariae*).....100 mg
(*Tương đương 0,5 g Diệp hạ châu*)
Cao đặc Nhân trần (*Extractum Adenosmatis caerulei*).....50 mg
(*Tương đương 0,5 g Nhân trần*)
Cao đặc Cỏ nhọ nôi (*Extractum Ecliptae*)..... 50 mg
(*Tương đương 0,35 g Cỏ nhọ nôi*)
Tá dược.....vừa đủ 1 viên
(*Magnesi carbonat, Tinh bột sắn, DST, Magnesi stearat, Đường trắng, Bột talc, Sắt oxyd, Carbon black, Povidon K30, Methylparaben, Propylparaben, Ethanol 96%, Sáp ong, Sáp Carnauba*)

3 Dạng bào chế: Viên bao đường

4. Đặc tính dược lực học, dược động học

4.1 .Đặc tính dược lực học

Mã ATC: N/A

- Diệp hạ châu: Có tác dụng tiêu độc, sát trùng, tán ứ, thông huyết, lợi tiểu. Đặc biệt theo Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam của Đỗ Tất Lợi: Năm 1988 Blumberg và Thiogarajan công bố đã điều trị 37 bệnh nhân viêm gan siêu vi trùng B bằng Diệp hạ châu, kết quả đạt âm tính 22/37 sau 30 ngày. Các tác giả còn chứng minh Diệp hạ châu có chứa chất làm ức chế lên men polymérase DNA của virus viêm gan siêu vi B.

- Nhân trần: Có tác dụng thanh nhiệt, tăng tiết mật, tăng thải độc gan, chống viêm, kháng khuẩn.

- Cỏ nhọ nôi: Có tác dụng bổ thận âm, chỉ huyết.

4.2. Đặc tính dược động học: Chưa có nghiên cứu

5. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 15 viên, hộp 4 vỉ x 15 viên

6. Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định

6.1. Chỉ định

- Hạ men gan, tăng cường chức năng gan
- Hỗ trợ điều trị viêm gan cấp và mãn tính, đặc biệt viêm gan siêu vi B.

6.2. Liều dùng và cách dùng

Uống trước bữa ăn 30 phút, liều trung bình là:

- Người lớn: 3 viên/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em: Dùng 1-2 viên/lần x 3 lần/ngày. Hoặc dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

6.3. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Người tiểu đường, thể hàn.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

7.1. Thận trọng chung: Chưa có báo cáo

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai, thận trọng khi dùng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ đang cho con bú, thận trọng khi dùng cho người đang cho con bú.

7.3. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Không ảnh hưởng

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

Chưa có báo cáo

9. Tác dụng không mong muốn: Chưa có báo cáo

10. Quá liều và xử trí: Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều

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

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng của thuốc

12.1. Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30⁰C

12.2. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tiêu chuẩn: TCCS/10-16-031-Z3.

14. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351- Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng
Điện thoại: (0225)3747507/Fax: (0225)3823125

Phân phối độc quyền

CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC

Số 11 đường Công Nghiệp 4, khu công nghiệp Sài Đồng B, Long Biên, Hà Nội

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: Viegan-B

2. Các câu khuyến cáo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

Đề 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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên chứa:

Cao đặc Diệp hạ châu (*Extractum Phyllanthi urinariae*)100 mg

(Tương đương 0,5 g Diệp hạ châu)

Cao đặc Nhân trần (*Extractum Adenosmatis caerulei*).....50 mg

(Tương đương 0,5 g Nhân trần)

Cao đặc Cỏ nhọ nôi (*Extractum Ecliptae*)..... 50 mg

(Tương đương 0,35 g Cỏ nhọ nôi)

Tá dược.....vừa đủ 1 viên

(Magnesi carbonat, Tinh bột sắn, DST, Magnesi stearat, Đường trắng,

Bột talc, Sắt oxyd, Carbon black, Povidon K30, Methylparaben,

Propylparaben, Ethanol 96%, Sáp ong, Sáp Carnauba)

4. Mô tả sản phẩm: Viên bao đường hình bầu dục, màu nâu, nhân bên trong màu nâu, mùi thơm dược liệu

5. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 15 viên, hộp 4 vỉ x 15 viên

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Hạ men gan, tăng cường chức năng gan
- Hỗ trợ điều trị viêm gan cấp và mãn tính, đặc biệt viêm gan siêu vi B.

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

Uống trước bữa ăn 30 phút, liều trung bình là:

- Người lớn: 3 viên/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em: Dùng 1-2 viên/lần x 3 lần/ngày. Hoặc dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Người tiểu đường, thể hàn.

9. Tác dụng không mong muốn

Chưa có báo cáo

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

Chưa có báo cáo

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

Không nên dùng một liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

50
Y
/
N
/
AM
/
IG
/
/

01

Khi một lần quên không dùng thuốc thì nên dùng liều đó ngay khi bạn nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với thời điểm uống liều kế tiếp thì bạn nên bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng theo liệu trình bình thường.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30⁰C

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

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Chưa có báo cáo về việc dùng quá liều

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

15.1 Thận trọng chung:

Chưa có báo cáo

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai, thận trọng khi dùng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ đang cho con bú, thận trọng khi dùng cho người đang cho con bú.

15.3. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Không ảnh hưởng

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Khi có dấu hiệu bất thường thì liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351- Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng
Điện thoại: (0225)3747507/Fax: (0225)3823125

Phân phối độc quyền

CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC

Số 11 đường Công Nghiệp 4, khu công nghiệp Sài Đồng B, Long Biên, Hà Nội

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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

