

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

41/103

NV 27364  
17.04.19

24/07/2019  
Prescription drug

**CARSIL® 90 mg**

30 Hard capsules

Dried extract of milk thistle fruits (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*) (30-50:1) .....163.6 – 225 mg  
Equivalent to 90 mg Silymarin as Silibinin

Manufactured by  
**SOPHARMA AD**  
16 Ilievska Shose Str. 1220  
Sofia, Bulgaria

**CARSIL® 90 mg**

**Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:  
Cao khô quả Kế sữa (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*) (30-50:1) 163,6 – 225,0 mg  
Tương đương 90 mg Silymarin tinh theo Silibinin.  
**Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định, lưu ý, tác dụng phụ, các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.  
**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C  
**Quy cách đóng gói:** Hộp 5 vỉ x 6 viên  
**Dạng bào chế:** Viên nang cứng  
**Tiêu chuẩn chất lượng:** Nhà sản xuất  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em**  
Sản xuất bởi: Sopharma AD  
16 Ilievska Shose Str. 1220 Sofia, Bulgaria  
Visa No. /SĐK:

**CARSIL® 90 mg**

Thuốc bán theo đơn

**CARSIL® 90 mg**

30 Hard capsules

Dried extract of milk thistle fruits (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*) (30-50:1) .....163.6 – 225 mg  
Equivalent to 90 mg Silymarin as Silibinin

Manufactured by  
**SOPHARMA AD**  
16 Ilievska Shose Str. 1220  
Sofia, Bulgaria

Each capsule contains 163.6 – 225 mg Dried extract of milk thistle fruits (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*) (30-50:1), equivalent to 90 mg Silymarin as Silibinin  
**Indication, dosage and administration, contraindication, note, side effect, other information:**  
See insert paper  
**Storage:** Store in tight container below 30°C  
**Packing:** 6 capsule/blister x 5 blisters/box  
**Dosage form:** Hard capsule  
**Specification:** In house  
**Read carefully insert paper before use. Keep out of reach of children**  
Batch No. /Số lô SX:  
Mfg. Date /NSX:  
Exp. Date /HD:



Handwritten signature

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

**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**CARSIL 90 mg**

**[Thành phần]** Mỗi viên có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Cao khô quả kế sữa (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*) (30-50:1)

163,6-225,0 mg

Tương đương 90 mg silymarin tính theo silibinin

*Thành phần tá dược:* Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, wheat starch, povidon K25, polysorbat 80, colloidal silica anhydrous, mannitol, crospovidon, natri hydrogen carbonat, magnesi stearat

**[Dạng bào chế]:** Viên nang cứng, vỏ nang màu vàng, bên trong chứa bột màu vàng nhạt tới vàng nâu

**[Chỉ định]**

Dùng trong các trường hợp sau: Viêm gan, xơ gan, gan nhiễm mỡ, nhiễm độc gan  
Phòng nhiễm độc gan do dùng thuốc kéo dài, do uống rượu

**[Liều dùng và cách dùng]**

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:

Gan bị tổn thương nặng: 1 viên/lần x 3 lần/ngày

Gan bị tổn thương nhẹ đến trung bình: 1 viên/lần x 2 lần/ngày

Đề phòng nhiễm độc gan: 1- 2 viên/ngày

Thời gian điều trị ít nhất 3 tháng

**[Chống chỉ định]**

Bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân dưới 12 tuổi

**[Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc]**

Các bệnh nhân bị bệnh kèm theo rối loạn nội tiết (như u tử cung, u buồng trứng hoặc ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt), nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng

**[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]**

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai*

*NVA*



Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

***Thời kỳ cho con bú***

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ đang cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

**[Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc]:** Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

**[Tương tác, tương kỵ của thuốc]**

***Tương tác của thuốc***

Carsil làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai và thuốc dùng trong liệu pháp hormon thay thế

Carsil làm tăng tác dụng của các loại thuốc khác như diazepam, alprazolam, ketoconazole, lovastatin, vinblastin trong sử dụng đồng thời

***Tương kỵ của thuốc***

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

**[Tác dụng không mong muốn của thuốc]**

***Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$***

Da: Ngứa, phát ban hoặc sốc phản vệ

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu và chướng bụng

***Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$***

Phản ứng quá mẫn

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

**[Quá liều và cách xử trí]**

***Quá liều:*** Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc

***Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:*** Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

**[Quy cách đóng gói]** Hộp 5 vỉ x 6 viên

**[Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc]**

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*MA2*

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Nhà sản xuất

[Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất của thuốc]

**SOPHARMA AD**

16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgaria



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Vân Hạnh*