

BV PHARMA SDK/Visa: **Kem**

Mangoherpin 5%
Mangiferin

Thuốc dùng ngoài Hộp 1 tuýp 5 g

Mangoherpin 5%
Mangiferin

Mangoherpin 5% Tube 5 g
Carton box: 70 x 30 x 20 mm
Babel: 58 x 59 mm

THÀNH PHẦN: Mangiferin 250 mg và tá dược vừa đủ 5 g.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thanh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

WHO - GMP

BV PHARMA Cream

Mangoherpin 5%
Mangiferin

For external use only Box of 1 tube of 5 g

Mangoherpin 5%
Mangiferin

COMPOSITION: Mangiferin 250 mg and excipients sq. for 5 g.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, do not freeze
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tân Thanh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

WHO - GMP

BV PHARMA **Mangoherpin 5%** Kem
Mangiferin

Thuốc dùng ngoài Tuýp 5 g

THÀNH PHẦN: Mangiferin 250 mg và tá dược vừa đủ 5 g.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO - GMP

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Ấp 2, Xã Tân Thanh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

HD/Exp:
Số lô SX/Lot No.:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:..... 22/06/2017.....

(Handwritten signature)

Mangoherpin 5%

Tube 10 g

Carton box: 96 x 31 x 20 mm

Babel: 75 x 59 mm

BV PHARMA

Cream

Mangoherpin 5%

Mangiferin

For external use only

Box of 1 tube of 10 g

Mangoherpin 5%
Mangiferin

THÀNH PHẦN: Mangiferin 500 mg và tá dược vừa đủ 10 g.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BAO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

WHO - GMP

BV PHARMA

SDK/Visa:

COMPOSITION: Mangiferin 500 mg and excipients sq. for 10 g.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C. do not freeze
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

WHO - GMP

BV PHARMA

Kem

Mangoherpin 5%

Mangiferin

Thuốc dùng ngoài

Tuýp 10 g

THÀNH PHẦN: Mangiferin 500 mg và tá dược vừa đủ 10 g.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BAO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.

WHO - GMP

HD/Exp:

Số lô SX/Lot No.:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MANGOHERPIN 5% Thuốc dùng ngoài

I/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN: Cho 1 tuýp các loại 5g 10g

- Mangiferin 250 mg 500 mg
- Các tá dược gồm: Lanette E, nipagin, nipasol, cetiol CC, emulgad CM và cosmedia SPL vừa đủ.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc được sản xuất ở dạng kem (kem láng mịn, đồng nhất, màu vàng nhạt, không mùi, không có vật thể lạ, không cứng lại hoặc tách lớp ở điều kiện thường, không được chảy lỏng ở nhiệt độ 37°C).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp nhựa 5 g hoặc 10 g.

THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ ?

Thuốc này được dùng để:

Điều trị các dạng bệnh cấp tính và tái phát do virus herpes gây ra bao gồm: Herpes simplex, Herpes zoster (bệnh Zona); bệnh thủy đậu và eczema caposi.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

- Kem Mangoherpin 5% được dùng bôi ngoài da cho người lớn.

- Rửa sạch nơi viêm nhiễm, lau khô, bôi thuốc 3-4 lần trong ngày.

Tác dụng chữa bệnh thể hiện rõ hơn trong những giai đoạn đầu hay tiến triển của bệnh. Thời gian dùng phụ thuộc vào tính chất cụ thể của các bệnh.

Trong bệnh Herpes simplex, bệnh Zona các dạng cấp tính và tái phát thuốc được dùng bôi lên ngay khi phát hiện những tổn thương đầu tiên trong 3-5 ngày. Trong trường hợp tổn thương lan rộng cũng như kèm theo sốt, nổi hạch và những triệu chứng khác của bệnh, nên sử dụng kết hợp đồng thời cả dạng viên uống và dạng kem dùng ngoài trong 5-14 ngày. Trong các bệnh varicella (thủy đậu) và eczema caposi dùng điều trị phối hợp dạng viên uống và dạng kem bôi ngoài da từ 7-21 ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY ?

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Phụ nữ có thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thuốc có thể làm tăng sự nhạy cảm của da với các bức xạ cực tím ở mức độ nhẹ.

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

Không có báo cáo về tương tác thuốc.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC ?

Nếu quên một lần không dùng thuốc thì dùng bù ngay một liều thuốc khi bạn nhớ ra. Các liều thuốc còn lại nên dùng cho đúng giờ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO ?

Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU.

Không có báo cáo về sử dụng quá liều.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Thuốc dùng ngoài da ít có khả năng bị quá liều. Nếu dùng quá liều thì báo cáo với bác sĩ của bạn để được hướng dẫn xử trí thích hợp.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Không được bôi thuốc vào mắt.

- Không dùng thuốc cho trẻ em (trẻ em nên dùng loại kem MANGOHERPIN 2%).
- Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.
- Do tiềm năng có hại cho trẻ nhỏ đang bú mẹ chưa được biết rõ, tốt nhất không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.
- Thuốc không gây ảnh hưởng gì cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NAO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ ?

Khi bạn có điều gì thắc mắc hoặc cần biết thêm thông tin, đừng ngần ngại hỏi ngay ý kiến của bác sĩ.

NEU CAN THIEM THONG TIN XIN HOI Y KIEN CUA BAC SI HOAC DUOC SI.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: / / 2017

II/ PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

DUỐC LỰC HỌC: Mã ATC: Không có, Nhóm thuốc: Thuốc chống virus.

MANGOHERPIN 5 % là thuốc dạng kem bôi ngoài da có chứa hoạt chất mangiferin được chiết xuất từ lá cây xoài *Mangifera indica L. Anacardiaceae*. Mangiferin là chất có tính kháng virus đã được chứng minh lâm sàng trong điều trị các loại virus như virus gây bệnh herpes, varicella zoster... Tác dụng của mangiferin dựa trên sự kìm hãm quá trình sinh sản của virus đặc biệt hiệu quả trong thời kỳ đầu phát triển của bệnh.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Điều trị các dạng bệnh cấp tính và tái phát do virus herpes gây ra bao gồm: Herpes simplex, Herpes zoster (bệnh Zona); bệnh thủy đậu và eczema caposi.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- Kem Mangoverpin 5% được dùng bôi ngoài da cho người lớn.

- Rửa sạch nơi viêm nhiễm, lau khô, bôi thuốc 3-4 lần trong ngày.

Tác dụng chữa bệnh thể hiện rõ hơn trong những giai đoạn đầu hay tiến triển của bệnh. Thời gian dùng phụ thuộc vào tính chất cụ thể của các bệnh.

Trong bệnh Herpes simplex, bệnh Zona các dạng cấp tính và tái phát thuốc được dùng bôi lên ngay khi phát hiện những tổn thương đầu tiên trong 3-5 ngày. Trong trường hợp tổn thương lan rộng cũng như kèm theo sốt, nổi hạch và những triệu chứng khác của bệnh, nên sử dụng kết hợp đồng thời cả dạng viên uống và dạng kem dùng ngoài da trong 5-14 ngày. Trong các bệnh varicella (thủy đậu) và eczema caposi dùng điều trị phối hợp dạng viên uống và dạng kem bôi ngoài da từ 7-21 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Phụ nữ có thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Không được bôi thuốc vào mắt.

- Không dùng thuốc cho trẻ em (trẻ em nên dùng loại kem MANGOHERPIN 2%).

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

- Do tiềm năng có hại cho trẻ nhỏ đang bú mẹ chưa được biết rõ, tốt nhất không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không gây ảnh hưởng gì cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC: Không có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc có thể làm tăng sự nhạy cảm của da với các bức xạ cực tím ở mức độ nhẹ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Không có báo cáo.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng