

7/7/95

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 03/.../11/.../2016...



SAMARIN 140
(Silymarin 140 mg)

SAMARIN 140
(Silymarin 140 mg)

Berlin

Berlin

Manufactured by:
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd., Thailand

SAMARIN 140
(Silymarin 140 mg)

SAMARIN 140
(Silymarin 140 mg)

Berlin

Berlin

Manufactured by:
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd., Thailand

SAMARIN 140
(Silymarin 140 mg)

SAMARIN 140
(Silymarin 140 mg)

Berlin

Berlin

Manufactured by:
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd., Thailand

SAMARIN 140
(Silymarin 140 mg)

SAMARIN 140
(Silymarin 140 mg)

Berlin

Berlin

Manufactured by:
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd., Thailand

SAMARIN 140
(Silymarin 140 mg)

SAMARIN 140
(Silymarin 140 mg)

Berlin

Berlin

Lot No.:

Exp. Date:

D





Composition: Each tablet contains Silymarin 140 mg extracted from seeds of Milk Thistle (*Silybum marianum*)
Indications, contraindications, dosage, administration, precautions and other information:
Please read the enclosed package insert.

Store below 30°C in a well-closed container.
Keep out of reach of children.
Read carefully the instructions before use.



Milk Thistle



Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. Date:
HĐ/Exp. Date:

Samarin 140
(Silymarin 140 mg)

Samarin 140[®]
(Silymarin 140 mg)
3 x 10 Coated Tablets

Reg. No./SDK: XX-XXX-XX
Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.
**Đề xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
Manufactured by/Sản xuất bởi:
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.
222 Romklao Road, Klongsamprvet, Latkrabang,
Bangkok 10520, Thái Lan

Cơ sở đăng ký/ MA holder:
Paradigm Pharmaceuticals Inc.
2600 W. Big Beaver Road, Suite 550, Troy,
Michigan 48084, Mỹ

Importer/Nhà nhập khẩu:
Công ty TNHH Một thành viên Vimedimex Bình Dương
Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt
Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

Samarin 140[®]
(Silymarin 140 mg)

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần:
Mỗi viên chứa Silymarin 140 mg chiết xuất từ hạt cúc gai
(*Silybum marianum*)

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
thận trọng và các thông tin khác:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.



Milk Thistle



Samarin 140[®]
(Silymarin 140 mg)

Samarin[®] 140
(Silymarin 140 mg)

Samarin[®] 140
(Silymarin 140 mg)

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần:
Mỗi viên chứa Silymarin 140 mg chiết xuất từ hạt cúc gai (*Silybum marianum*)

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.



Milk Thistle

Samarin[®] 140
(Silymarin 140 mg)

Samarin[®] 140
(Silymarin 140 mg)

10 x 10 Coated Tablets




Milk Thistle

PARADIGM
PHARMACEUTICALS

10

10

Samarin[®] 140
(Silymarin 140 mg)

Composition:
Each tablet contains Silymarin 140 mg extracted from seeds of Milk Thistle (*Silybum marianum*)

Indications, contraindications, dosage, administration, precautions and other information:
Please read the enclosed package insert.

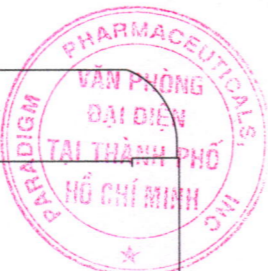
Store below 30°C in a well-closed container.

Keep out of reach of children.

Read carefully the instructions before use.

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. Date:
HĐ/Exp. Date:





Silymarin 140 mg
Samarin 140

Ph

Hộp 25 vi x 10 viên nén bao phim

Samarin 140
(Silymarin 140 mg)

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:



Samarin 140
(Silymarin 140 mg)

25 x 10 Coated Tablets



Milk Thistle



Samarin 140
(Silymarin 140 mg)

Composition:
Each tablet contains Silymarin 140 mg extracted from seeds of Milk Thistle (*Silybum marianum*)
Indications, contraindications, dosage, administration, precautions and other information:
Please read the enclosed package insert.
Store below 30°C in a well-closed container.
Keep out of reach of children.
Read carefully the instructions before use.

Manufactured by:
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.
222 Romklao Road, Klongsamprvet, Latkrabang, Bangkok 10520, Thailand



Size: 150 x 101 x 43 mm

Thành phần:
Mỗi viên chứa Silymarin 140 mg chiết xuất từ hạt cúc gai (*Silybum marianum*)
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Reg. No./SDK: XX-XX-XX

Sản xuất bởi:
Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.
222 Romklao Road, Klongsamprvet, Latkrabang, Bangkok 10520, Thái Lan
Cơ sở đăng ký/ MA holder:
Paradigm Pharmaceuticals Inc.
2600 W. Big Beaver Road, Suite 550, Troy, Michigan 48064, Mỹ
Importer/Nhà nhập khẩu:
Công ty TNHH Một thành viên Vimedimex Bình Dương
Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2,
Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương



SAMARIN

Viên nén bao phim silymarin

Tên sản phẩm

Samarin 70, Samarin 140

Thành phần

Samarin 70:

Mỗi viên chứa silymarin 70 mg chiết xuất từ hạt cúc gai (*Silybum marianum*).

Tá dược: Lactose monohydrat phun sấy, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat, butylated hydroxytoluen, opadry brown (85G56726), hydroxypropyl methylcellulose (hypromellose 15), propylen glycol, titan dioxid, talc.

Samarin 140:

Mỗi viên chứa silymarin 70 mg chiết xuất từ hạt cúc gai (*Silybum marianum*).

Tá dược: Lactose monohydrat phun sấy, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat, butylated hydroxytoluen, opadry brown (85G56726), hydroxypropyl methylcellulose (hypromellose 15), propylen glycol, titan dioxid, talc.

Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim dùng để uống

Samarin 70: viên nén bao phim tròn, hai mặt lõm, màu nâu, có chữ B70 ở một mặt.

Samarin 140: viên nén bao phim, tròn, hai mặt lõm, màu hồng hơi nâu, có chữ B140 ở một mặt.

Đặc tính dược lực và dược động học

Cơ chế tác dụng

Silymarin, là một flavonoid được chiết xuất từ hạt cây cúc gai (*Silybum marianum*) và thực chất silymarin là một hỗn hợp của ba hợp chất: silibinin, silydianin và silychristin. Silymarin có tác dụng bảo vệ gan chống lại hóa chất, viêm nhiễm và các độc tố từ môi trường. Nó có hoạt tính chống oxy hóa, chống viêm gan và xơ gan.

Nhờ vào cấu trúc phenolic nên các flavonoid (trong đó có silymarin) có hoạt tính chống oxy hóa rất tốt. Ngoài ra, nó còn có khả năng ổn định màng tế bào.

Silymarin trung hòa các gốc tự do và có hoạt tính chống oxy hóa. Đây được xem là cơ chế chính giải thích tác dụng bảo vệ gan của silymarin. Silymarin bảo vệ gan bằng cách biến đổi màng tế bào gan để giảm sự xâm nhập của các độc tố vào tế bào gan và khóa các vị trí kết hợp với độc tố. Silymarin ảnh hưởng lên màng tế bào, ngăn chặn dòng xâm nhập của các độc tố vào tế bào như amanitin và phalloidin cũng như sự thất thoát các thành phần tế bào (các transaminase, kali) ra môi trường bên ngoài. Sự ổn định màng tế bào được trợ giúp bằng khả năng chống peroxid hóa của silymarin liên quan đến việc trung hòa các gốc tự do. Từ đó, chu trình peroxid hóa lipid gây tổn thương màng tế bào bị gián đoạn.

Silymarin làm tăng nồng độ glutathion nội bào, là chất cần thiết trong các hệ thống giải độc trong tế bào gan.

Silymarin ức chế quá trình peroxid hóa lipid của tế bào gan, microsom và màng hồng cầu; đồng thời làm tăng quá trình tổng hợp protein thông qua việc kích thích các ribosom ARN và tăng khả năng tái tạo của tế bào gan. Hơn nữa, silymarin làm tăng tổng hợp ARN ribosom bằng cách kích thích hoạt tính enzym ARN- polymerase I trong nhân.

Số lượng các ribosom tăng lên làm thông tin di truyền được giải mã với tần suất cao hơn. Điều này dẫn đến tăng sinh tổng hợp các chất chức năng (enzym). Hiệu quả điều trị của silymarin trên lâm sàng được phản ánh thông qua sự giảm nồng độ các men gan trong thanh và bình thường hóa các protein huyết tương.



Silymarin còn có khả năng kháng viêm do ức chế sự tổng hợp leukotrien. Tác dụng kháng viêm này hữu ích trong điều trị xơ gan.

Silymarin được sử dụng trong điều trị nhiều bệnh gan như suy chức năng và hoại tử thoái hóa. Các thử nghiệm lâm sàng ghi nhận silymarin có khả năng cải thiện chức năng gan.

Dược động học

Silymarin không tan trong nước, hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Ở người, tỉ lệ hấp thu từ ruột, căn cứ vào sự thải trừ qua thận và đường mật, là khoảng 20 – 40% khi dùng Samarin 140 mg liều duy nhất. Độ hấp thu nhanh tại thời điểm mật được bài tiết nhiều nhất ở người thử nghiệm vào khoảng từ 2 -4 giờ. Sau khi dùng các liều điều trị lặp lại (Samarin 140 mg x 3 lần/ngày), nồng độ silibinin trong mật ghi nhận được không thay đổi so với trường hợp dùng liều duy nhất. Điều này cho thấy silibinin không tích lũy trong cơ thể.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 4 – 6 giờ.

Silymarin đào thải chủ yếu qua mật (> 80% lượng hấp thu) và lượng ít hơn qua nước tiểu. Thời gian bán thải khoảng từ 6 – 8 giờ. Silymarin và các hợp chất khác của silymarin kết hợp nhanh chóng với sulphat và glucuronic tại gan. Các dạng phối hợp này sẽ được chuyển đến huyết tương và mật, khoảng 80% tổng liều dùng. Những chất chuyển hóa tìm thấy trong mật là dạng sulphat và glucuronic.

Chỉ định

- Viêm gan cấp tính và mạn tính.
- Xơ gan
- Gan nhiễm mỡ không do rượu
- Viêm gan do nhiễm khuẩn
- Bệnh gan do rượu
- Tổn thương gan do nhiễm độc chuyển hóa (sự xâm nhập chất béo vào gan), nhiễm độc từ nấm, carbon tetrachlorid.

Liều dùng

Bảo vệ gan: 420 mg/ ngày chia thành 3 lần/ngày trong vòng 6 – 8 tuần, sau đó duy trì liều 280 mg/ngày.

Nhiễm độc từ nấm: 33mg/kg/ngày.

Đường dùng

Đường uống

Chống chỉ định

Bệnh nhân được biết bị quá mẫn cảm với silymarin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú do thiếu số liệu an toàn.

Viêm tắc mật.

Cảnh báo và thận trọng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Silymarin ức chế cytochrom P450 2C9 và cytochrom P450 3A4; trong các nghiên cứu trên người cho thấy silymarin không ảnh hưởng đến dược động học của indinavir. Silymarin có thể làm giảm đường huyết ở bệnh nhân xơ gan và đái tháo đường.

Tương tác với những thuốc khác



Metronidazol: Sử dụng phối hợp metronidazol và silymarin làm tăng rõ rệt sự đào thải metronidazol và giảm rõ rệt sự tiếp xúc với metronidazol một cách đáng kể. Trong trường hợp cần thiết sử dụng phối hợp, cần tăng liều metronidazol.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Những bằng chứng khoa học về tính an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa có sẵn, không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Các tác dụng không mong muốn

Silymarin thường dung nạp tốt. Đã có các báo cáo về các tác dụng không mong muốn của thuốc như buồn nôn, nhức đầu, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, chướng bụng hay đau bụng và chán ăn. Có thể xảy ra phản ứng dị ứng với silymarin.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Thông tin về quá liều silymarin còn giới hạn. Cách xử trí là điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng. Chưa có báo cáo về độc tính cấp sau khi dùng quá liều silymarin. Rửa dạ dày ruột thường không khuyến cáo ngoại trừ trường hợp uống một lượng lớn hoặc dùng chung với chất độc khác.

Bảo quản

Bảo quản dưới 30 °C trong bao bì kín.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Dạng bào chế và qui cách đóng gói

Viên nén bao phim dùng để uống.

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

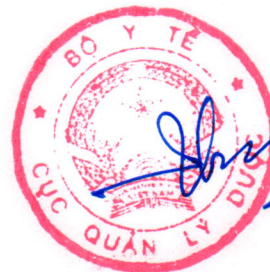
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 25 vỉ x 10 viên.

Tên và địa chỉ nhà sản xuất

BERLIN PHARMACEUTICAL INDUSTRY CO., LTD.

222 Romklao Road, Klongsamprvet, Latkrabang, Bangkok 10520, Thái Lan



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng