

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trên hộp 10 vỉ x 15 viên

Mặt 1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019

WHO GMP

Hộp 10 vỉ x 15 viên nén

BERBERIN 50 mg

Berberin clorid 50 mg



THÀNH PHẦN:
Berberin clorid 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐBVN IV **SĐK:**

ĐE XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,
TRÁNH ẨM, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1,
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

BERBERIN 50 mg
Berberin clorid 50 mg

SỐ LÔ SX :
NGÀY SX :
HẠN DÙNG :



COMPOSITION:
Berberine chloride..... 50 mg
Excipientsq.s..... 1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION:
Please see the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AWAY FROM MOISTURE, LIGHT, BELOW 30°C

Manufactured by:
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N.3
115 Ngo Gia Tu Street - Hai Chau 1 Ward
Hai Chau District - Da Nang City

BERBERIN 50 mg
Berberin clorid 50 mg

Box of 10 blisters x 15 tablets

Mặt 2



2. Nhãn trên hộp 10 vỉ x 10 viên

WHO GMP Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

BERBERIN 50 mg

Berberin clorid 50 mg

BERBERIN 50 mg
Berberin clorid 50 mg

SỐ LÔ SX :
NGÀY SX :
HẠN DÙNG :

THÀNH PHẦN:
Berberin clorid 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐVN IV **SDK:**

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,
TRÁNH AM, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TÂY
115 Ngõ Gia Tự - Phường Hải Châu 1
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

WHO GMP Box of 10 blisters x 10 tablets

BERBERIN 50 mg

Berberin clorid 50 mg

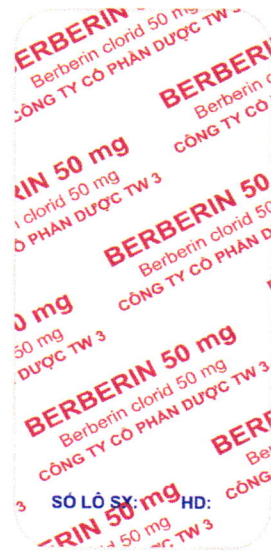
BERBERIN 50 mg
Berberin clorid 50 mg

COMPOSITION:
Berberine chloride 50 mg
Excipientsq.s..... 1 tablet

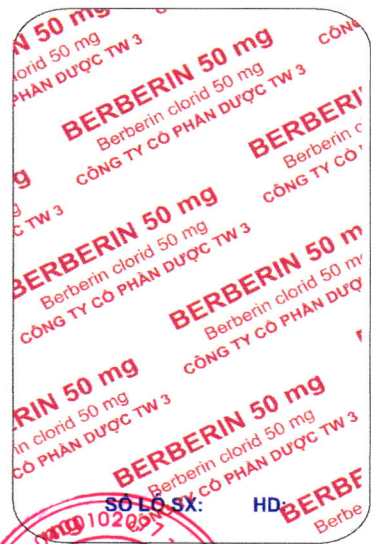
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION:
Please see the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AWAY FROM MOISTURE, LIGHT, BELOW 30°C

Manufactured by:
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N.3
115 Ngõ Gia Tự Street - Hai Chau 1 Ward
Hai Chau District - Da Nang City

3. Nhãn trên vỉ 10 viên



4. Nhãn trên vỉ 15 viên



5. Nhãn trên lọ 50 viên nén



6. Nhãn trên lọ 100 viên nén



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén BERBERIN 50 mg

Thành phần:

Berberin clorid 50 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược: Tinh bột ngô, avicel 101, tinh bột sắn, gelatin, magnesi stearat, talc, aerosil).

Chỉ định điều trị:

Tiêu chảy

Liều lượng và cách dùng:

* Cách dùng: Dùng đường uống.

* Liều dùng:

Người lớn: 1-2 viên/lần x 3 lần/ngày.

Liều lượng được tăng lên hay giảm xuống tùy theo tuổi tác và triệu chứng của bệnh.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với thành phần của thuốc.

Trẻ sơ sinh và trẻ em vị thành niên.

Bệnh nhân bị viêm đại tràng xuất huyết.

Bệnh nhân bị tiêu chảy do vi khuẩn nghiêm trọng, chẳng hạn như E.coli và Shigella, triệu chứng bệnh ngày càng xấu đi và thời gian điều trị kéo dài.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

- Dùng thận trọng với trẻ em vì có thể gây loạn khuẩn đường ruột.
- Phụ nữ có thai và cho con bú: Nên tham khảo ý kiến bác sĩ về liều sử dụng vì người dùng có thể dễ mắc các phản ứng quá mẫn.
- Dùng thận trọng đối với các bệnh nhân bilirubin huyết cao. Trước khi sử dụng nên xét nghiệm chỉ số bilirubin huyết và hỏi ý kiến bác sĩ về thời gian sử dụng và liều dùng.
- Dùng thận trọng đối với bệnh nhân bị rối loạn tim mạch, huyết áp thấp.
- Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc cảm ứng CYP3A4, các thuốc an thần, cao huyết áp.
- Người cao tuổi chức năng sinh lý giảm, vì vậy cần cẩn thận không để giảm cân.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

- Dùng đồng thời với các thuốc cảm ứng CYP3A4: Berberin sẽ làm tăng thời gian lưu lại cơ thể (giảm tốc độ đào thải), từ đó gia tăng các tác dụng không mong muốn của các thuốc này.
- Dùng đồng thời với thuốc an thần: Barbiturats (Phenobarbotal, pentobarbitan..), Benzodiazepine, morphin.. sẽ gây buồn ngủ quá nhiều.
- Dùng đồng thời với thuốc hạ huyết áp: Captopril, Enalapril, Losartan, Valsartan, Amlodipin, Hydrochlorothiazide, Furosemid... sẽ làm tăng tác dụng hạ huyết áp quá mức do giảm tốc độ đào thải chất của gan ra khỏi cơ thể.
- Dùng đồng thời với thuốc điều trị tiểu đường: Metformin, Glipizide và Rosiglitazone sẽ gây hạ đường huyết quá mức.



- Dùng đồng thời với thuốc chống đông: Wafarin, Heparin, Clopidogrel, Aspirin sẽ gây nguy cơ xuất huyết trong.
- Dùng đồng thời với các dược liệu như bạch chỉ, tiêu, rễ cây bồ công anh, quế, cải bắp, cà phê, chè, thuốc lá... sẽ tăng tiết acid dạ dày, tăng nguy cơ viêm loét dạ dày, đau dạ dày.

Trường hợp có thai và cho con bú:

- * Thời kỳ mang thai: Thuốc có khả năng gây co bóp nhẹ cổ tử cung ở phụ nữ có thai, dễ ảnh hưởng đến thai nhi. Ngoài ra phụ nữ có thai khi sử dụng còn dễ mắc các phản ứng quá mẫn trong thành phần. Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi sử dụng thuốc này.
- * Thời kỳ cho con bú: Chưa có các tài liệu nghiên cứu cụ thể về hàm lượng berberin đi vào trong sữa mẹ, nhưng để an toàn, thuốc được khuyến cáo là không nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

Tác dụng không mong muốn:

Tiêu hóa: Táo bón (tần suất ít hơn 0,1 đến 5%)

2 trường hợp (0,3%) bị táo bón được xem là tác dụng phụ trong 624 trường hợp khảo sát bằng các thực nghiệm lâm sàng tổng quát.

Da: Phát ban (Tần số không xác định).

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

Quá liều và xử trí: Chưa biết liều gây độc. Khi dùng liều cao có thể gây rối loạn tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Nếu có xảy ra quá liều, cần ngưng sử dụng thuốc và đưa đến bệnh viện để điều trị kịp thời.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐĐVN IV.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Hộp 10 vỉ x 15 viên nén. Lọ 50, 100 viên nén.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

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

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

Thuốc được sản xuất tại Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng.

Điện thoại: 0236.3830202 Fax: 0236 3822767 Email: ctduoctw3@dng.vnn.vn



TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh

