

6 VI X 10 VIÊN

Box of 6 blisters x 10 capsules  
**Silymax-F**

# Silymax-F

GMP - WHO

**SILYMARIN 140,0 mg**  
(equivalent to *Extractum Carduus marianus* 250,0 mg)



**Mp MEDIPLANTEX**

Box of 6 blisters x 10 capsules

## Silymax-F

**COMPOSITION:** Each capsule contains  
**Silymarin** ..... **140,0 mg**  
(equivalent to *Extractum Carduus marianus* 250,0 mg)  
Excipients ..... q.s.f 1 capsule

**STORAGE:** Store in a dry place, protect from light, below 30°C

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**  
**READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE**

**INDICATION, CONTRA- INDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:**  
See the leaflet enclosed

Số lô SX/ Lot:  
Ngày SX/ Mfd:  
HD/ Exp:

**SPECIFICATION:** Manufacturer's  
SDK/Reg. No: \_\_\_\_\_

**Mp MEDIPLANTEX**

# Silymax-F

GMP - WHO

**SILYMARIN 140,0 mg**  
(tương đương Cao khô *Carduus marianus* 250,0 mg)



**Mp MEDIPLANTEX**

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

**Silymax-F**  
Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa  
**Silymarin** ..... **140,0 mg**  
(tương đương Cao khô *Carduus marianus* 250,0 mg)  
Tá dược ..... vừa đủ 1 viên nang cứng

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**  
Người lớn: Uống 2 viên/ ngày, chia làm 2 lần  
Không dùng cho trẻ dưới 18 tuổi vì còn thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc

**CHỈ ĐỊNH:**  
- Hỗ trợ điều trị các bệnh về gan: Viêm gan do virus (cấp hoặc mạn tính), xơ gan, gan nhiễm mỡ  
- Bảo vệ tế bào gan và phục hồi chức năng gan cho những người uống nhiều rượu, bia, người bị ngộ độc thực phẩm hoặc hóa chất, người đang sử dụng các thuốc có hại tới chức năng gan (như các thuốc điều trị lao, khớp, tiểu đường...)  
- Hỗ trợ điều trị các trường hợp rối loạn chức năng gan, biểu hiện: Mệt mỏi, chán ăn, ăn khó tiêu, dị ứng, mất ngủ...

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C  
**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

**ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX**  
Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội  
SX tại: 356 Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Hà nội, ngày 24 tháng 3 năm 2017

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: *22/6/2017*



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*ĐS. Hà Xuân Sơn*



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### Tên thuốc

Silymax-F

### Thành phần cấu tạo

Mỗi viên chứa: Silymarin 140,0 mg (tương đương cao khô *Carduus marianus* 250,0 mg)

Tá dược: Tinh bột mỳ, calci carbonat, talc, aerosil, nang cứng gelatin vừa đủ 1 viên

### Dạng bào chế

Viên nang cứng

### Tác dụng

Cao khô *Carduus marianus* (Milk thistle, *Silybum marianum*) có thành phần hoạt chất chính silymarin là một hỗn hợp các flavonolignan gồm silybin, isosilybin, silychristin và silydianin, trong đó silybin có tác dụng sinh học mạnh nhất

Silymarin giúp bảo vệ tế bào gan do có tác dụng chống oxy hóa, ức chế sự peroxid hóa lipid và tăng cường giải độc gan. Silymarin còn có tác dụng chống viêm, tăng tổng hợp protein của tế bào gan do đó kích thích sự phục hồi và tái tạo các tế bào gan.

### Chỉ định

Hỗ trợ điều trị các bệnh về gan: viêm gan do virus (cấp hoặc mạn tính), xơ gan, gan nhiễm mỡ

Bảo vệ tế bào gan và phục hồi chức năng gan cho những người uống nhiều rượu, bia, người bị ngộ độc thực phẩm hoặc hóa chất, người đang sử dụng các thuốc có hại tới chức năng gan (như các thuốc điều trị lao, khớp, tiểu đường...)

Hỗ trợ điều trị các trường hợp rối loạn chức năng gan, biểu hiện: mệt mỏi, chán ăn, ăn khó tiêu, dị ứng, mẩn ngứa...

### Liều dùng, cách dùng

Người lớn: uống 2 viên/ngày, chia làm 2 lần

Không dùng cho trẻ dưới 18 tuổi vì còn thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc

### Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Tắc mật hoàn toàn, suy tế bào gan nặng

Trẻ em dưới 18 tuổi

Phụ nữ mang thai và cho con bú

### Thận trọng khi dùng thuốc

#### Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Không dùng quá liều quy định

Thuốc chỉ có tác dụng nếu tránh được các nguyên nhân gây tổn thương gan (như rượu, bia)



**Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú vì chưa có đủ dữ liệu an toàn về việc dùng *Carduus marianus* trên phụ nữ có thai và cho con bú

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)**

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe được thực hiện

**Tương tác thuốc**

Chưa có thông tin

**Tác dụng không mong muốn**

Với liều thông thường rất hiếm gặp tác dụng không mong muốn

Khi dùng cao *Carduus marianus* ở liều cao (>1500 mg/ngày) có thể gây tác dụng nhuận tràng, dị ứng nhẹ

**Quá liều và cách xử trí**

Chưa có dữ liệu về dùng quá liều trên người. Tác dụng phụ có thể tăng lên

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nên được thực hiện phù hợp

**Điều kiện bảo quản**

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn

**Qui cách đóng gói**

Hộp 3 vi, 6 vi x 10 viên

Vi PVC/nhôm

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: 356 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

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

...../...../.....



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Luân Sơn



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### SILYMAX-F

[Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để 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]

#### Thành phần và hàm lượng của thuốc

Mỗi viên chứa: Silymarin 140,0 mg (tương đương cao khô *Carduus marianus* 250,0 mg)

Tá dược: Tinh bột mỳ, calci carbonat, talc, aerosil, nang cứng gelatin vừa đủ 1 viên

#### Mô tả sản phẩm

Viên nang cứng số 0, màu xanh – xanh, bên trong chứa bột thuốc khô tơi màu nâu

#### Quy cách đóng gói

Hộp 3 vi, 6 vi x 10 viên

Vi PVC/nhôm

#### Thuốc dùng cho bệnh gì

Hỗ trợ điều trị các bệnh về gan: viêm gan do virus (cấp hoặc mạn tính), xơ gan, gan nhiễm mỡ

Bảo vệ tế bào gan và phục hồi chức năng gan cho những người uống nhiều rượu, bia, người bị ngộ độc thực phẩm hoặc hóa chất, người đang sử dụng các thuốc có hại tới chức năng gan (như các thuốc điều trị lao, khớp, tiểu đường...)

Hỗ trợ điều trị các trường hợp rối loạn chức năng gan, biểu hiện: mệt mỏi, chán ăn, ăn khó tiêu, dị ứng, mẩn ngứa...

#### Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Người lớn uống 2 viên/ngày, chia 2 lần hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ

Không dùng cho trẻ dưới 18 tuổi vì còn thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc

#### Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm (dị ứng) với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Tắc mật hoàn toàn, suy tế bào gan nặng

Trẻ em dưới 18 tuổi

Phụ nữ mang thai và cho con bú

#### Tác dụng không mong muốn

Với liều thông thường rất hiếm gặp tác dụng không mong muốn

Khi dùng cao *Carduus marianus* ở liều cao (>1500 mg/ngày) có thể gây tác dụng nhuận tràng, dị ứng nhẹ

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này**

Chưa có thông tin

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**

Không nên dùng liều gấp đôi, tiếp tục uống viên còn lại theo hướng dẫn

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào**

Để xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em

Để thuốc trong bao gói ban đầu để tránh ẩm

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Chưa có dữ liệu về dùng quá liều trên người. Các tác dụng phụ có thể tăng lên

**Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Nếu bạn dùng thuốc quá liều, hãy mang theo vi/hộp thuốc của bạn đến gặp bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

*Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc*

Không dùng quá liều quy định

Thuốc chỉ có tác dụng nếu bạn tránh được các nguyên nhân gây tổn thương gan (như rượu, bia)

*Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*

Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú

*Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)*

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe được thực hiện

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ**

Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ khi các tác dụng không mong muốn trở nên nghiêm trọng hoặc xuất hiện tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ*

**Hạn dùng của thuốc**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc sau ngày hết hạn được ghi trên vi/hộp thuốc

**Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất**

Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: 356 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

108430  
CÔNG TY  
DƯỢC PHÂN  
TRUNG ƯƠNG  
DIPLANTEX



*Handwritten signature*

Biểu tượng:

**MEDIPLANTEX**

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc *Handwritten mark*  
...../...../.....



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*DS. Hà Luân Sơn*



**TUQ.CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**  
*Đỗ Minh Hùng*

