

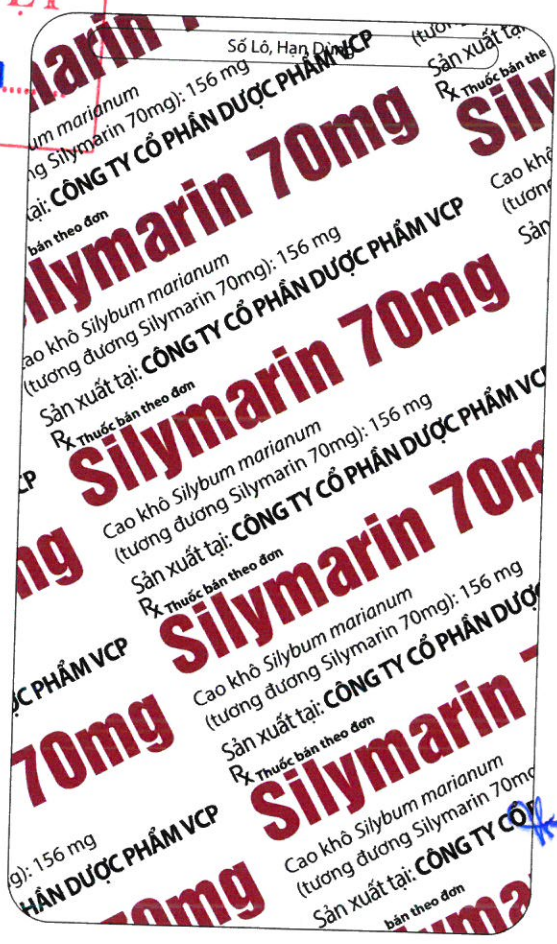
35806b1
20.12.18
191/165

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC SILYMARIN 70mg

1. Nhãn vi - Tỷ lệ 100%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/08/2019



17/12/2018
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC SILYMARIN 70mg

2. Nhãn hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim - tỉ lệ 60%




17/12/2018
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC SILYMARIN 70mg

3. Nhân lọ - tỉ lệ 100%

<p>THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén bao phim Cao khô <i>Silybum marianum</i> (tương đương Silymarin 70mg).....156 mg Tá dược vừa đủ1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH: - Hỗ trợ điều trị bệnh viêm gan mãn tính, xơ gan và tổn thương gan do nhiễm độc. - Không dùng trong điều trị nhiễm độc cấp tính.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phụ nữ có thai và cho con bú. Trẻ em dưới 12 tuổi. Những bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền dạng hiếm, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng Silymarin 70mg.</p> <p>LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: Liều dùng: Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: uống ngày 2-3 lần, mỗi lần 1-2 viên.</p>	<p>100 VIÊN NÉN BAO PHIM GMP - WHO</p> <p>Thuốc bán theo đơn</p> <h2>Silymarin 70 mg</h2> <p>Tăng cường chức năng gan</p>  <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP</p>	<p>Cách dùng: Uống với lượng nước vừa đủ (khoảng một ly) trước hoặc trong bữa ăn trừ khi có các chỉ định khác. Bệnh nhân phải thông báo cho bác sĩ nếu các phản ứng không mong muốn xuất hiện dai dẳng.</p> <p>CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS.</p> <p>SĐK / REG.Nº:</p> <p>ĐỀ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam</p> <p>Ngày SX/Mfg.date: Số Lô SX/Batch.Nº: HD/Exp.date :</p>
---	---	--



17/12/2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

TS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC SILYMARIN 70mg

4. Nhãn hộp 1 lọ x 100 viên nén bao phim - tỉ lệ 80%



17/12/2018
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

R_x – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim Silymarin 70 mg
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

1. Thành phần công thức thuốc:

1 viên nén bao phim Silymarin 70 mg gồm:

Cao khô *Silybum marianum* (tương đương Silymarin 70mg)..... 156mg
Tá dược lactose monohydrat, tinh bột sắn, avicel PH 101, PVP P30, magnesi stearat,
talc, PEG 6000, HPMC, sắt đỏ oxyd, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

3. Chỉ định:

Hỗ trợ điều trị bệnh viêm gan mãn tính, xơ gan và tổn thương gan do nhiễm độc.
Không dùng trong điều trị nhiễm độc cấp tính

4. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: uống ngày 2-3 lần, mỗi lần 1-2 viên.
Bác sỹ điều trị quyết định thời gian điều trị.

Cách dùng:

Uống với lượng nước vừa đủ (khoảng một ly) trước hoặc trong bữa ăn trừ khi có các
chỉ định khác.

Bệnh nhân phải thông báo cho bác sỹ nếu các phản ứng không mong muốn xuất hiện
dai dẳng.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Những bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền dạng hiếm, thiếu hụt lactase
hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng Silymarin 70 mg.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Song song với việc điều trị bằng thuốc phải tránh xa các nguyên nhân gây tổn thương
gan (rượu).

Phải thông báo cho bác sỹ các trường hợp vàng da (sự biến đổi màu da từ vàng nhạt
đến đậm, tròng trắng mắt có màu vàng).

Không có những nghiên cứu đầy đủ trên trẻ em. Do đó không được sử dụng cho trẻ
em nhỏ hơn 12 tuổi.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:



Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú do chưa có các nghiên cứu đầy đủ của thuốc trên các đối tượng này.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Thuốc thường không gây ảnh hưởng.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Silymarin làm giảm hoạt tính của enzyme CYP3A4 in vitro.

Nếu sử dụng Silymarin cùng với các thuốc chuyển hóa bởi enzyme CYP3A4 thì có thể sẽ làm thay đổi dược động học của các thuốc đó.

Sự ảnh hưởng của các isoenzyme khác trong hệ thống enzyme cytochrome P450 cũng phải được xem xét. Nên theo dõi khi sử dụng đồng thời Silymarin với các thuốc có đặc tính như trên

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các vấn đề về tiêu hóa, ví dụ như hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$) tác dụng tẩy xổ nhẹ khi sử dụng thuốc .

Các phản ứng quá mẫn như nổi mề đay hay khó thở rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Nếu thấy hiện tượng bất thường khi dùng thuốc cần ngừng ngay và thông báo kịp thời cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết để xử lý.

11. Quá liều và cách xử trí.

Triệu chứng nhiễm độc: Cho đến nay chưa quan sát thấy triệu chứng này. Các phản ứng không mong muốn được mô tả ở trên có thể xảy ra với mức độ nghiêm trọng hơn, ngừng sử dụng thuốc và thông báo với bác sỹ hoặc dược sỹ.

Điều trị nhiễm độc: Chưa có phương pháp giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng được khuyến cáo.

12. Đặc tính dược lực học:

Tác dụng chống độc của Silymarin được khẳng định trong nhiều mô hình thử nghiệm tổn thương gan trên súc vật, ví dụ sử dụng chất gây độc như phalloidin và amanitin, lanthanides, carbon tetrachloride, galactosamin, thioacetamide, cũng như virus ngoại nhiệt FV3 gây độc gan.

Dựa trên các đặc tính nổi trội và các mô hình kiểm tra thực nghiệm trên in vitro và in vivo, silymarin có hoạt tính chống oxy hóa và hoạt động như một bẫy thu gom các gốc tự do. Bằng cách này, quá trình bệnh học do sự peroxide hóa lipid - chịu trách nhiệm trong sự phá hủy màng tế bào, sẽ bị gián đoạn hay ngăn chặn. Bên cạnh đó, silymarin sẽ kích thích sự tổng hợp protein và bình thường hóa sự chuyển hóa phospholipid ở các tế bào gan bị tổn thương trước đó. Tóm lại, kết quả là màng tế bào được ổn định và hiện tượng mất đi các thành phần hòa tan của tế bào gan (như các enzyme transaminase) sẽ bị ức chế và ngăn chặn.

Silymarin sẽ ức chế các chất gây độc cho gan (như các chất độc gây chết tế bào) ngay khi các chất này đi vào tế bào.

Silymarin làm gia tăng sự tổng hợp protein dựa trên sự kích hoạt hoạt tính của RNA polymerase-I ngay tại nhân tế bào dẫn đến gia tăng sự hình thành của ribosome RNA.

Do đó, sự tổng hợp những phân tử protein cấu trúc và chức năng (enzyme) được gia tăng. Tóm lại, khả năng phục hồi và tái tạo của gan được gia tăng.

13. Đặc tính dược động học

Silymarin là hỗn hợp các silybinin, silydianin, silychristin và một số dẫn chất flavonol khác chiết xuất từ quả Cúc gai (*Silybum marianum. (L.) Gaertner*). Sau khi hấp thu qua đường tiêu hóa, thành phần chính của silymarin là silybinin bị đào thải đến hơn 80% trong mật dưới dạng sulphate và liên hợp glucuronide. Khoảng 10% liều sử dụng đi vào vòng tuần hoàn gan – ruột do vậy hàm lượng tối đa trong máu đạt được tương đối thấp. Thời gian hấp thu là 2,2 giờ, thời gian bán thải là 6,3 giờ. Không có sự tích tụ silibinin. Sự bài tiết silybinin đạt trạng thái cân bằng khi dùng liều ^{lặp} lại trễ nhất vào ngày thứ 2.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 04 vỉ x 15 viên nén bao phim + 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 01 lọ x 100 viên nén bao phim + 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
ĐS. Quốc Thịnh