

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Prescription drug 24/07/2019

CARSIL® 90 mg

30 Hard capsules

Dried extract of milk thistle fruits (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*) (30-50:1)163.6 – 225 mg
Equivalent to 90 mg Silymarin as Silibinin

Manufactured by
SOPHARMA AD
16 Iliensko Shose Str. 1220
Sofia, Bulgaria

CARSIL® 90 mg



Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Cao khô quả Kế sữa (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*) (30-50:1) 163,6 – 225,0 mg
Tương đương 90 mg Silymarin tinh theo Silibinin.
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định, lưu ý, tác dụng phụ, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C
Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 6 viên
Dạng bào chế: Viên nang cứng
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em
Sản xuất bởi: Sopharma AD
16 Iliensko Shose Str.1220 Sofia, Bulgaria
Visa No. /SĐK:

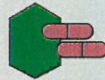
CARSIL® 90 mg

Thuốc bán theo đơn

CARSIL® 90 mg

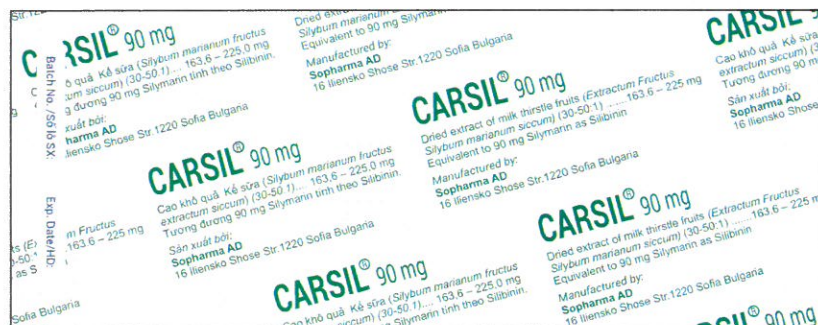
30 Hard capsules

Dried extract of milk thistle fruits (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*) (30-50:1)163.6 – 225 mg
Equivalent to 90 mg Silymarin as Silibinin



Manufactured by
SOPHARMA AD
16 Iliensko Shose Str. 1220
Sofia, Bulgaria

Each capsule contains 163.6 – 225 mg Dried extract of milk thistle fruits (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*) (30-50:1), equivalent to 90 mg Silymarin as Silibinin
Indication, dosage and administration, contraindication, note, side effect, other information:
See insert paper
Storage: Store in tight container below 30°C
Packing: 6 capsule/blister x 5 blisters/box
Dosage form: Hard capsule
Specification: In house
Read carefully insert paper before use. Keep out of reach of children
Batch No. /Số lô SX:
Mfg. Date /NSX:
Exp. Date /HD:



Handwritten signature

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em**

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CARSIL 90 mg

[Thành phần] Mỗi viên có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Cao khô quả kế sữa (*Extractum Fructus Silybum marianum siccum*) (30-50:1)

163,6-225,0 mg

Tương đương 90 mg silymarin tính theo silibinin

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, wheat starch, povidon K25, polysorbat 80, colloidal silica anhydrous, mannitol, crospovidon, natri hydrogen carbonat, magnesi stearat

[Dạng bào chế]: Viên nang cứng, vỏ nang màu vàng, bên trong chứa bột màu vàng nhạt tới vàng nâu

[Chỉ định]

Dùng trong các trường hợp sau: Viêm gan, xơ gan, gan nhiễm mỡ, nhiễm độc gan
Phòng nhiễm độc gan do dùng thuốc kéo dài, do uống rượu

[Liều dùng và cách dùng]

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:

Gan bị tổn thương nặng: 1 viên/lần x 3 lần/ngày

Gan bị tổn thương nhẹ đến trung bình: 1 viên/lần x 2 lần/ngày

Đề phòng nhiễm độc gan: 1- 2 viên/ngày

Thời gian điều trị ít nhất 3 tháng

[Chống chỉ định]

Bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân dưới 12 tuổi

[Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc]

Các bệnh nhân bị bệnh kèm theo rối loạn nội tiết (như u tử cung, u buồng trứng hoặc ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt), nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

NVA

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Thời kỳ cho con bú

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ đang cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

[Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc]: Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

[Tương tác, tương kỵ của thuốc]

Tương tác của thuốc

Carsil làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai và thuốc dùng trong liệu pháp hormon thay thế

Carsil làm tăng tác dụng của các loại thuốc khác như diazepam, alprazolam, ketoconazole, lovastatin, vinblastin trong sử dụng đồng thời

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

[Tác dụng không mong muốn của thuốc]

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Ngứa, phát ban hoặc sốc phản vệ

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu và chướng bụng

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Phản ứng quá mẫn

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

[Quá liều và cách xử trí]

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

[Quy cách đóng gói] Hộp 5 vỉ x 6 viên

[Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc]

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

MAD

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Nhà sản xuất

[Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất của thuốc]

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgaria



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

A blue ink signature, likely of the official mentioned in the stamp above.