

33448(3)

78/2018

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10.../5.../2019

kt:120x40x80 mm



Thành phần: Cho 1 gói 4 gam:

Bột Bạch truật	0,7g
Bột Mộc hương	0,23g
Bột Hoàng liên	0,12g
Bột Thiên khốc	0,23g
Bột Bạch linh	0,47g
Bột Đảng sâm	0,23g
Bột Tán khí	0,47g
Bột Sa nhân	0,23g
Bột Mạch nha	0,23g
Bột Cam thảo	0,14g
Bột Sơn tra	0,23g
Bột Sơn dược	0,23g
Bột Nhục đậu khấu	0,47g
TÁ DƯỢC	vô 4g

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30 °C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Số lô SX:
 NSX:
 HD :

Thuốc kê đơn

ĐIỀU TRỊ VIÊM ĐẠI TRĂNG MẠN TÍNH **GMP WHO**

ĐẠI TRĂNG HOÀN

HỘP 10 GÓI x 4g HOÀN CỨNG

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM YÊN BÁI
 725 Đường Yên Ninh - T.P Yên Bái
 ĐT: 0216.385.2523 * Fax: 0216.385.0364

Chỉ định:
 Điều trị viêm đại tràng mãn tính, tiêu chảy mãn tính, đau bụng, đầy hơi, ăn uống khó tiêu.

Liều dùng:
 Ngày uống 3 lần, mỗi lần 2 gói. Uống với nước đun sôi để nguội.

Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, tương tác, tương tác, quá liều và cách xử trí: Xem vòm tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK:

936021910132

Thuốc kê đơn

ĐIỀU TRỊ VIÊM ĐẠI TRĂNG MẠN TÍNH **GMP WHO**

ĐẠI TRĂNG HOÀN

HỘP 10 GÓI x 4g HOÀN CỨNG

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM YÊN BÁI
 725 Đường Yên Ninh - T.P Yên Bái
 PHARCO ĐT: 0216.385.2523 * Fax: 0216.385.0364



Handwritten signature in blue ink.

Rx

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
ĐẠI TRÀNG HOÀN**

* **Tên thuốc:** ĐẠI TRÀNG HOÀN

* **Khuyến cáo:**

“*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*”

“*ĐỂ xa tầm tay trẻ em*”

“*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*”

* **Công thức cho 1 gói 4 gam hoàn cứng:**

<i>Thành phần hoạt chất</i>	<i>Tên khoa học</i>	<i>Hàm lượng</i>
Bột Bạch truật	<i>Pulveres Atractylodis macrocephalae</i>	0,7 g
Bột Mộc hương	<i>Pulveres Saussureae lappae</i>	0,23 g
Bột Hoàng liên	<i>Pulveres Coptidis</i>	0,12 g
Bột Đẳng sâm	<i>Pulveres Codonopsis pilosulae</i>	0,23 g
Bột Thần khúc	<i>Pulveres Massa medicata fermentata</i>	0,23 g
Bột Bạch linh	<i>Pulveres Poria</i>	0,47 g
Bột Trần bì	<i>Pulveres Citri reticulatae perenne</i>	0,47 g
Bột Sa nhân	<i>Pulveres Amomi</i>	0,23 g
Bột Mạch nha	<i>Pulveres Hordei germinatus</i>	0,23 g
Bột Cam thảo	<i>Pulveres Glycyrrhizae</i>	0,14 g
Bột Sơn tra	<i>Pulveres Mali</i>	0,23 g
Bột Sơn dược	<i>Pulveres Dioscoreae persimilis</i>	0,23 g
Bột Nhục đậu khấu	<i>Pulveres Myristicae</i>	0,47 g
Thành phần tá dược (Đường trắng, Màu Tartrazin, Nước tinh khiết)		vừa đủ 4 gam

* **Dạng bào chế:** Viên hoàn cứng.

* **Quy cách đóng gói:** Gói 4 gam, 10 gói + 01 tờ hướng dẫn sử dụng/hộp giấy cứng.

* **Chỉ định:** Điều trị viêm đại tràng mãn tính, tiêu chảy mãn tính, đau bụng, đầy hơi, ăn uống khó tiêu.

* **Liều dùng – Cách dùng:**

Liều dùng: Ngày uống 3 lần, mỗi lần 2 gói.

Cách dùng: Uống sau bữa ăn với nước đun sôi để nguội.

* **Chống chỉ định:** Không dùng cho phụ nữ có thai và người đang cho con bú, trẻ em dưới 30 tháng tuổi, người có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao, người đái tháo đường.

* **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:** Chưa có báo cáo.

* **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

* **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Hiện vẫn chưa có bằng chứng về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

* **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

- *Tương tác của thuốc:*

+ Chưa ghi nhận được các tài liệu hoặc báo cáo nào về tương tác của thuốc với các thuốc tây y, nhưng nếu phải dùng đồng thời với thuốc tây y thì tốt nhất nên uống cách nhau 2h

- *Tương kỵ của thuốc:* Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

* **Tác dụng không mong muốn:** Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc. Phải thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào xảy ra 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.

* **Bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30⁰C.

* **Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn:** TCCS

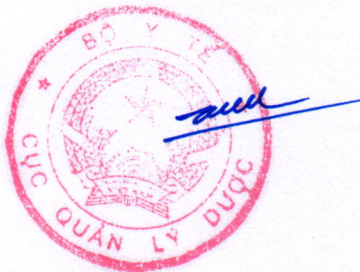
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Yên Bái

Địa chỉ: 725- Đường Yên Ninh - Thành phố Yên Bái

Đt: 0216 3852 523- Fax: 0216 3850 364

Yên Bái, ngày 31 tháng 07 năm 2018

GIÁM ĐỐC



Hoàng Thị Bình

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh