

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT : 02393854617 - Fax 0239.3856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019



Viên nén bao phim
MỘC HOA TRẮNG-HT

Chỉ định: Chữa li amip ở cả 2 thể hoạt động và kén, dùng trong các trường hợp đau bụng, tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường ruột, hội chứng ly, viêm đại tràng cấp và mãn tính do li amip.

Liều dùng: Các tình trạng bệnh cụ thể do Bác sỹ chỉ dẫn.

- Người lớn mỗi lần 2 - 3 viên, 3 lần/ngày, sau 4-5 ngày mỗi lần 2 viên chia 2 lần.

- Trẻ em 1 - 2 viên/ngày, ngày 2 - 3 lần.

Chống chỉ định: Phụ nữ có thai. Tỷ vi hư hàn gây tiêu chảy

GMP-WHO

SĐK:

Thành phần:
Cao Mộc hoa trắng 136mg
(tương đương 1237,6mg mộc hoa trắng)
Berberin clorid 5mg
Cao Mộc hương 10mg
(tương đương 100mg mộc hương)

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
HATINH PHARMACEUTICAL JSC
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821



Số lô SX:
Ngày SX:

Thành phần:
Cao Mộc hoa trắng 136mg
(tương đương 1237,6mg mộc hoa trắng)
Berberin clorid 5mg
Cao Mộc hương 10mg
(tương đương 100mg mộc hương)

Chỉ định: Chữa li amip ở cả 2 thể hoạt động và kén, dùng trong các trường hợp đau bụng, tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường ruột, hội chứng ly, viêm đại tràng cấp và mãn tính do li amip.

Liều dùng: Các tình trạng bệnh cụ thể do Bác sỹ chỉ dẫn.

- Người lớn mỗi lần 2 - 3 viên, 3 lần/ngày, sau 4-5 ngày mỗi lần 2 viên chia 2 lần.

- Trẻ em 1 - 2 viên/ngày, ngày 2 - 3 lần.

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

MỘC HOA TRẮNG-HT

CHỮA ĐAU BỤNG TIÊU CHẢY, HỘI CHỨNG LY,
NHIỄM KHUẨN ĐƯỜNG RUỘT, VIÊM ĐẠI TRÁNG CẤP VÀ MÃN TÍNH



Chống chỉ định: Phụ nữ có thai. Tỷ vi hư hàn gây tiêu chảy.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: www.hadiphar.vn



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

SĐK:

Ngày SX/Mfg date:

Số lô SX/Batch no:

HD/Exp date:

MỘC HOA TRẮNG-HT

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

MỘC HOA TRẮNG-HT

CHỮA ĐAU BỤNG TIÊU CHẢY, HỘI CHỨNG LY,
NHIỄM KHUẨN ĐƯỜNG RUỘT, VIÊM ĐẠI TRÁNG CẤP VÀ MÃN TÍNH



UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT : 02393854617 - Fax 0239.3856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

HADIPHAR **MỘC HOA TRẮNG-HT** Viên nén bao phim

Chỉ định: Chữa li amip ở cả 2 thể hoạt động và kén, dùng trong các trường hợp đau bụng, tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường ruột, hội chứng ly, viêm đại tràng cấp và mãn tính do li amip.

Liều dùng: Các tình trạng bệnh cụ thể do Bác sỹ chỉ dẫn.
- Người lớn mỗi lần 2 - 3 viên, 3 lần/ngày, sau 4-5 ngày mỗi lần 2 viên chia 2 lần.
- Trẻ em 1 - 2 viên/ngày, ngày 2 - 3 lần.

Chống chỉ định: Phụ nữ có thai. Tỷ vị hư hàn gây tiêu chảy

Thành phần:
Cao Mộc hoa trắng 136mg
(tương đương 1237,6mg mộc hoa trắng)
Berberin clorid 5mg
Cao Mộc hương 10mg
(tương đương 100mg mộc hương)

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
HATINH PHARMACEUTICAL JSC
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821

GMP-WHO **SĐK:**  **THUỐC VIỆT NĂM 2014**

HD:
Số lô SX:
Ngày SX:

Thành phần:
Cao Mộc hoa trắng136mg
(tương đương 1237,6mg mộc hoa trắng)
Berberin clorid5mg
Cao Mộc hương 10mg
(tương đương 100mg mộc hương)

Chỉ định: Chữa li amip ở cả 2 thể hoạt động và kén, dùng trong các trường hợp đau bụng, tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường ruột, hội chứng ly, viêm đại tràng cấp và mãn tính do li amip.

Liều dùng: Các tình trạng bệnh cụ thể do Bác sỹ chỉ dẫn.
- Người lớn mỗi lần 2 - 3 viên, 3 lần/ngày, sau 4-5 ngày mỗi lần 2 viên chia 2 lần.
- Trẻ em 1 - 2 viên/ngày, ngày 2 - 3 lần.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim **GMP-WHO**

MỘC HOA TRẮNG-HT

CHỮA ĐAU BỤNG TIÊU CHẢY, HỘI CHỨNG LY,
NHIỄM KHUẨN ĐƯỜNG RUỘT, VIÊM ĐẠI TRẫNG CẤP VÀ MÃN TÍNH

HADIPHAR  **THUỐC VIỆT NĂM 2014**

MỘC HOA TRẮNG-HT

Chống chỉ định: Phụ nữ có thai. Tỷ vị hư hàn gây tiêu chảy.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: www.hadiphar.vn

SĐK:
Ngày SX/Mfg date:
Số lô SX/Batch no:
HD/Exp date:


8 1936036 1961126

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

MỘC HOA TRẮNG-HT

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim **GMP-WHO**

MỘC HOA TRẮNG-HT

CHỮA ĐAU BỤNG TIÊU CHẢY, HỘI CHỨNG LY,
NHIỄM KHUẨN ĐƯỜNG RUỘT, VIÊM ĐẠI TRẫNG CẤP VÀ MÃN TÍNH

HADIPHAR  **THUỐC VIỆT NĂM 2014**

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT : 02393854617 - Fax 0239.3856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

 **MỘC HOA TRẮNG-HT** Viên nén bao phim

Chỉ định: Chữa ỉa amíp ở cả 2 thể hoạt động và kén, dùng trong các trường hợp đau bụng, tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường ruột, hội chứng lý, viêm đại tràng cấp và mãn tính do ỉa amíp.

Liều dùng: Các tình trạng bệnh cụ thể do Bác sỹ chỉ dẫn.
- Người lớn mỗi lần 2 - 3 viên, 3 lần/ngày, sau 4-5 ngày mỗi lần 2 viên chia 2 lần.
- Trẻ em 1 - 2 viên/ngày, ngày 2 - 3 lần.

Chống chỉ định: Phụ nữ có thai. Tỷ lệ hư hàn gây tiêu chảy

Thành phần:
Cao Mộc hoa trắng 136mg
(tương đương 1237,6mg mộc hoa trắng)
Berberin clorid 5mg
Cao Mộc hương 10mg
(tương đương 100mg mộc hương)

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
HATINH PHARMACEUTICAL JSC
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821

CMP-WHO **SĐK:**  **THUỐC VIỆT NAM 2014**

HD:
Số lô SX:
Ngày SX:



Thành phần:
Cao Mộc hoa trắng136mg
(tương đương 1237,6mg mộc hoa trắng)
Berberin clorid5mg
Cao Mộc hương10mg
(tương đương 100mg mộc hương)

Chỉ định: Chữa ỉa amíp ở cả 2 thể hoạt động và kén, dùng trong các trường hợp đau bụng, tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường ruột, hội chứng lý, viêm đại tràng cấp và mãn tính do ỉa amíp.

Liều dùng: Các tình trạng bệnh cụ thể do Bác sỹ chỉ dẫn.
- Người lớn mỗi lần 2 - 3 viên, 3 lần/ngày, sau 4-5 ngày mỗi lần 2 viên chia 2 lần.
- Trẻ em 1 - 2 viên/ngày, ngày 2 - 3 lần.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim **CMP-WHO**

MỘC HOA TRẮNG-HT

CHỮA ĐAU BỤNG TIÊU CHẢY, HỘI CHỨNG LÝ,
NHIỄM KHUẨN ĐƯỜNG RUỘT, VIÊM ĐẠI TRÁNG CẤP VÀ MÃN TÍNH

 **HADIPHAR**  **THUỐC VIỆT NAM 2014**

Chống chỉ định: Phụ nữ có thai. Tỷ lệ hư hàn gây tiêu chảy.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: www.hadiphar.vn

SĐK:
Ngày SX/Mfg date:
Số lô SX/Batch no:
HD/Exp date:


8 1936036 1961126

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

MỘC HOA TRẮNG-HT

MỘC HOA TRẮNG-HT

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim **CMP-WHO**

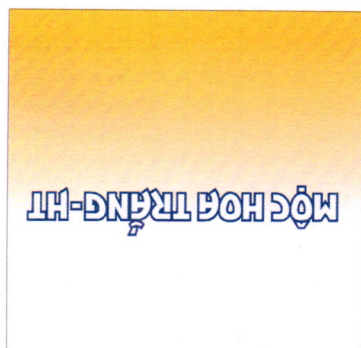
MỘC HOA TRẮNG-HT

CHỮA ĐAU BỤNG TIÊU CHẢY, HỘI CHỨNG LÝ,
NHIỄM KHUẨN ĐƯỜNG RUỘT, VIÊM ĐẠI TRÁNG CẤP VÀ MÃN TÍNH

 **HADIPHAR**  **THUỐC VIỆT NAM 2014**

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.854617*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN LỌ, XIN ĐĂNG KÝ



HADIPHAR
Thành phần:

Cao Mộc hoa trắng 136mg
(tương đương 1237,6mg mộc hoa trắng)
Berberin clorid 5mg
Cao Mộc hương10mg
(tương đương 100mg mộc hương)
Tá dược vừa đủ 1 viên

MỘC HOA TRẮNG-HT

Chi định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

HATINH PHARMACEUTICAL JSC
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3854617*Fax: 039 3856821

GMP-WHO
THUỐC VIỆT NAM 2014

SDK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

GMP-WHO

Hộp 1 lọ 100 viên nén bao phim

MỘC HOA TRẮNG-HT

HADIPHAR
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Thành phần:
Cao Mộc hoa trắng 136mg
(tương đương 1237,6mg mộc hoa trắng)
Berberin clorid 5mg
Cao Mộc hương10mg
(tương đương 100mg mộc hương)
Tá dược vừa đủ 1 viên

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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

GMP-WHO

Hộp 1 lọ 100 viên nén bao phim

MỘC HOA TRẮNG-HT

HADIPHAR
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Compositions:
Extractum holartheneae spissum 136 mg
(Equivalent cortex holartheneae spissum 1237,6mg)
Berberine chloride 5mg
Extractum Saussureae lappae 10mg
(Equivalent Radix Saussureae lappae 100mg)
Excipients 1 film-coated tablet

Indications, Contraindications, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert

Storage: Store in cool dry place, below 30°C, protect from light

Specifications: In-House standards

Keep out of reach of children, read enclosed leaflet carefully before use.

SDK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

8

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.854617*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN LỘ, XIN ĐĂNG KÝ



HADIPHAR
Thành phần:

Cao Mộc hoa trắng 136mg
(tương đương 1237,6mg mộc hoa trắng)
Berberin clorid 5mg
Cao Mộc hương10mg
(tương đương 100mg mộc hương)
Tá dược vừa đủ 1 viên

MỘC HOA TRẮNG-HT

Lọ 50 Viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

HATINH PHARMACEUTICAL JSC
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3854617*Fax: 039 3856821

GMP-WHO
THUỐC VIỆT NĂM 2014

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

GMP-WHO

Hộp 1 lọ 50 viên nén bao phim

MỘC HOA TRẮNG-HT

HADIPHAR
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Thành phần:
Cao Mộc hoa trắng 136mg
(tương đương 1237,6mg mộc hoa trắng)
Berberin clorid 5mg
Cao Mộc hương10mg
(tương đương 100mg mộc hương)
Tá dược vừa đủ 1 viên

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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

GMP-WHO

Hộp 1 lọ 50 viên nén bao phim

MỘC HOA TRẮNG-HT

HADIPHAR
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Compositions:
Extractum holarhenae spissum 136 mg
(Equivalent cortex holarhenae spissum 1237,6mg)
Berberine chloride 5mg
Extractum Saussureae lappae 10mg
(Equivalent Radix Saussureae lappae 100mg)
Excipients 1 film-coated tablet

Indications, Contraindications, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert

Storage: Store in cool dry place, below 30°C, protect from light

Specifications: In-House standards

Keep out of reach of children, read enclosed leaflet carefully before use.

SĐK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

(Handwritten signature)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: Mộc hoa trắng - HT.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.

“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 ”

3. Thành phần công thức thuốc.

Dược chất	
Cao mộc hoa trắng (tương đương với mộc hoa trắng (<i>Cortex holarrhenae spissum</i>))	136 mg (1237,6 mg)
Berberin clorid	5 mg
Cao mộc hương (tương đương với mộc hương (<i>Saussureae lappae</i>))	10 mg (100 mg)
Tá dược: Amidon (tinh bột mì), povidon , talc, PEG 6000, titan dioxyd, HPMC 606, HPMC 615, màu sunset yellow vừa đủ 1 viên.	

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

5. Chỉ định.

Chữa lỵ amíp ở cả 2 thể hoạt động và kén.

Dùng trong các trường hợp đau bụng, tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường ruột, hội chứng lỵ, viêm đại tràng cấp và mãn tính do lỵ amíp.

6. Cách dùng, liều dùng.

Các tình trạng bệnh cụ thể do bác sỹ chỉ dẫn.

Liều trung bình:

- Người lớn mỗi lần uống 2 - 3 viên, 3 lần/ ngày, sau 4 - 5 ngày mỗi lần 2 viên chia 2 lần.

- Trẻ em uống 1 - 2 viên, ngày 2 - 3 lần.

7. Chống chỉ định.

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Thuốc có chứa tinh bột mỳ, người bệnh dị ứng với bột mỳ (trừ bệnh celiac) không nên dùng thuốc này.

Với màu sunset yellow có thể gây ra phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai: Không sử dụng.

Phụ nữ cho con bú: Có thể sử dụng.

10. 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.

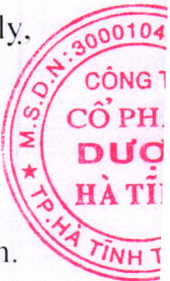
11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Chưa có báo cáo.

13. Quá liều và cách xử trí.



- Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Đặc tính dược lực học.

- + Mộc hoa trắng: Có tác dụng trừ ỉa, trừ giun, lợi tiêu hóa, hạ sốt, tăng trương lực.
- + Berberin clorid là dạng muối của berberin, một alcaloid có phổ tác dụng rộng với nhiều vi khuẩn như *Streptococcus hemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Staphylococcus aureus*, *Shigella dysenteriae*, *Bacillus subtilis*...
- + Mộc hương (*Radix Saussureae lappae*) là vị thuốc được dùng nhiều trong y học cổ truyền có tác dụng hành khí, chỉ thống, kiện tỳ hòa vị, khai uất, giải độc, lợi tiểu. Dùng để chữa các bệnh về đường tiêu hóa như khí trệ, thượng vị trướng đau, ỉa, ỉa chảy, nôn mửa, đầy bụng không tiêu, không muốn ăn.

15. Đặc tính dược động học.

- + Berberin hấp thu chậm qua đường tiêu hóa, sau khi hấp thu phân bố nhanh vào tim, thận, gan. Tuy nhiên, nồng độ trong máu khó duy trì.
- + Chưa có tài liệu nghiên cứu về dược động học của Mộc hoa trắng, Mộc hương.

16. Quy cách đóng gói.

Vỉ Al/ PVC 10 viên. Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 50 viên, Hộp 1 lọ x 100 viên.

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

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh

Điện thoại: 02393854617 Fax: 02393856821



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh