

MẪU XIN ĐĂNG KÝ

Hộp DƯỠNG TÂM KIẾN TỖ HOÀN

Hoàn cứng

TM 30365(2)
VD-29445-18
703/160

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018



**DƯỠNG TÂM
KIẾN TỖ HOÀN**



Hoàn cứng
hộp 10 gói x 4g

Tác dụng: Dưỡng tâm, an thần, bồi bổ khí huyết.

Chỉ định:

Trị hồi hộp, hoảng sợ, mất ngủ, ngủ hay mơ, tinh thần mệt mỏi, ăn ít. Dùng trong các trường hợp hồi hộp, tinh thần mệt mỏi, hoảng sợ, kém ăn, mất ngủ, ngủ hay mơ.

Cách dùng:

Ngày uống 3 lần, uống sau khi ăn, mỗi lần 2 gói 4g.

SDK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN NƠI THOÁNG MÁT KHÔ RÁO
TRÁNH ÁNH NẮNG, NHIỆT ĐỘ < 30°C



Chống chỉ định: - Không dùng cho phụ nữ sau khi sinh.
- Người bị mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, người có tiền sử động kinh, cơ giật do sốt cao.

Công Ty TNHH Đông Nam Dược
BẢO LONG
Số 02, Đường 430 - Ấp 1 - Xã Phước Vĩnh An - H. Củ Chi - Tp. Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37 922 993 - 37 922 994 Fax: (08) 37 922 991
Website: www.duongbaolong.vn - Email: dongbaolong@gmail.com

Công Ty TNHH Đông Nam Dược
BẢO LONG



**DƯỠNG TÂM
KIẾN TỖ HOÀN**



GMP - WHO

Hoàn cứng
hộp 10 gói x 4g

Sản xuất tại:

Số 02, Đường 430 - Ấp 1 - Xã Phước Vĩnh An - H. Củ Chi - Tp. Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37 922 993 - 37 922 994 Fax: (08) 37 922 991

Viên chi 0.15g
Liên nhục 0.10g
Bạch tật lê 0.10g
Cam thảo 0.10g
Tá dược vđ 4.00g

Phục linh 0.20g
Sa nhân 0.20g
Y dĩ 0.20g
Trần bì 0.15g

Đảng sâm 0.25g
Đương quy 0.25g
Hoài sơn 0.25g
Mạch nha 0.20g

Công thức: Cho 1 gói 4g

Táo nhân 0.30g
Bạch truật 0.25g
Bạch thược 0.25g
Đỗ trọng 0.25g

TP. Hồ Chí Minh, Ngày 14 tháng 07 năm 2017



MẪU NHÃN GỎI XIN ĐĂNG KÝ

Dưỡng Tâm Kiện Tỳ hoàn - Hoàn cứng 4g/gói

TÁC DỤNG Dưỡng tâm, an thần, bồi bổ khí huyết. CHỈ ĐỊNH Trị hồi hộp, hoảng sợ, mất ngủ, ngủ hay mơ, tinh thần mệt mỏi, ăn ít. Dùng trong các trường hợp hồi hộp, tinh thần mệt mỏi, hoảng sợ, kém ăn, mất ngủ, ngủ hay mơ. CÁCH DÙNG Ngày uống 3 lần, uống sau khi ăn, mỗi lần 2 gói 4g. CHỐNG CHỈ ĐỊNH -Không dùng cho phụ nữ sau khi sinh. -Người bị mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. -Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, người có tiền sử động kinh, co giật do sốt cao.	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN ĐÔNG NAM DƯỢC BẢO LONG H. CỬ CHI - T. P. HỒ CHÍ MINH CÔNG TY TNHH ĐÔNG NAM DƯỢC BẢO LONG GMP - WHO DƯỠNG TÂM KIỆN TỖ HOÀN HOÀN CỨNG 4g/gói SDK: Số Lô SX: NSX: HD: SX tại: Số 02, Đường 430 - Ấp 1 - Xã Phước Vĩnh An H. Củ Chi - TP. Hồ Chí Minh
---	---

TP. Hồ Chí Minh, Ngày 11 tháng 07 năm 2017

GIÁM ĐỐC



Đ. Phạm Văn Lực

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Dùng chung cho Người bệnh và Cán bộ y tế)

CÔNG TY TNHH ĐÔNG NAM DƯỢC BẢO LONG
Số 02 Đường 430 - Ấp 1 - Phước Vĩnh An - Củ Chi - TP.Hồ Chí Minh

* Tên thuốc: **DƯỠNG TÂM KIẾN TỖ HOÀN**

* Lời khuyên cáo: **“ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM”**
“ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG”

“THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC”

* Thành phần, hàm lượng cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất của thuốc: Cho 1 gói hoàn cứng 4g:

Táo nhân (<i>Semen Ziziphi mauritiana</i>)	0,30g	Sa nhân (<i>Fructus Amomi</i>)	0,20g
Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>)	0,25g	Ý dĩ (<i>Semen Coicis</i>)	0,20g
Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis pilosulae</i>)	0,25g	Trần bì (<i>Pericarpium Citri Reticulatae perenne</i>)	0,15g
Đỗ trọng (<i>Cortex Eucommiae</i>)	0,25g	Viễn chí (<i>Radix Polygalae</i>)	0,15g
Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>)	0,25g	Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	0,10g
Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>)	0,25g	Liên nhục (<i>Semen Nelumbinis nuciferae</i>)	0,10g
Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>)	0,25g	Bạch tật lê (<i>Fructus Tribuli terrestris</i>)	0,10g
Mạch nha (<i>Fructus Hordei germinatus</i>)	0,20g	Tá dược vđ	4,0g
Phục linh (<i>Poria</i>)	0,20g		

* Mô tả sản phẩm: Viên hoàn cứng, tròn đều, lớp bao màu nâu, nhân bên trong màu xám nâu, mùi dược liệu vị đắng

* Quy cách đóng gói: 4g thuốc đóng trong gói giấy nhôm, 10 gói trong một hộp giấy, in nhãn như đã đăng ký, dán tem đảm bảo, 100 hộp đựng trong một thùng carton.

* Tác dụng: Dưỡng tâm, an thần, bồi bổ khí huyết.

* Chỉ định: Trị hồi hộp, hoảng sợ, mất ngủ, ngủ hay mơ, tinh thần mệt mỏi, ăn ít. Dùng trong các trường hợp hồi hộp, tinh thần mệt mỏi, hoảng sợ, kém ăn, mất ngủ, ngủ hay mơ.

* Cách dùng, liều dùng: Ngày uống 3 lần. Uống sau khi ăn. Mỗi lần 2 gói 4g.

* Chống chỉ định: Không dùng cho phụ nữ sau khi sinh, người bị mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, trẻ em dưới 30 tháng tuổi, người có tiền sử động kinh, co giật do sốt cao.

* Tác dụng không mong muốn: Chưa nhận được thông tin nào về tác dụng không mong muốn của thuốc ngoài những công dụng được ghi trong chỉ định.

* Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác: Chưa phát hiện bất kỳ tương tác nào. Nếu có sử dụng thuốc khác, nên dùng cách nhau ít nhất 2 giờ.

* Khi một lần quên không dùng thuốc: Uống lần tiếp theo và các lần sau theo liều dùng đã qui định, không được uống bổ sung gấp đôi.

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

* Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều: Chưa có thông tin về dùng thuốc quá liều.

* Khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Nếu có triệu chứng bất thường, cần đến Bác sĩ ngay để được điều trị.

* Các trường hợp thận trọng khi sử dụng thuốc: Không dùng thuốc quá liều quy định, hoặc sử dụng cùng lúc với thuốc khác.

* Cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ khi:

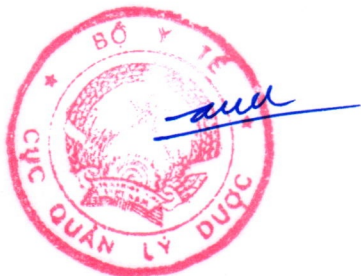
- Cần dùng thuốc liên tục quá 1 tháng.
- Cần thêm thông tin khác không có trong Hướng dẫn sử dụng này: Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

* Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



* Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH ĐÔNG NAM DƯỢC BẢO LONG**
Số 02 Đường 430, Ấp 1, Xã Phước Vĩnh An – H.Củ Chi – Tp. Hồ Chí Minh
Điện thoại: (0283) 7.922.993 – 7.922.994- Fax: (0283) 7.922.991
Website: duocbaolong.vn - Email: baolongdongduoc@gmail.com

* Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Là ngày được Cục Quản lý Dược
Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành Thuốc hoặc phê duyệt các nội dung thay đổi hướng dẫn sử dụng
Thuốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 11 tháng 01 năm 2017
Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



DS. Phạm Văn Lực