

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Hoạt huyết dưỡng não**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Cao đặc rễ Đinh lăng (tương đương 1,5 gam rễ Đinh
Active Ingredients, Strength: lăng) 150 mg; Cao khô lá bạch quả (hàm lượng
flavonoid toàn phần > 24%) 20 mg
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 vỉ, 5 vỉ x 20 viên; Viên nén bao đường
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-30958-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 751/QĐ-QLD Ngày cấp: 01/11/2018
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược Phúc Vinh**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : Lô CN 4-6.2 Khu Công nghiệp Thạch Thất, Quốc Oai,
Address: xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, Hà Nội - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược Phúc Vinh**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Lô CN 4-6.2 Khu Công nghiệp Thạch Thất, Quốc Oai,
Address: xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, Hà Nội - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



NGUYỄN TÁT ĐẠT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/11/2018

52/D/62bc

TN-31338

062/12

HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO

Rx Thuốc bán theo đơn

HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO

Hộp 1 vỉ x 20 viên bao đường



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Lô CN4-6.2, Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai,
xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.
Tel: 024 3559 6583

Thành phần: Công thức cho 1 viên

Cao đặc rễ đinh lăng (*Extractum Radix Polysciacis spissum*)...150,0 mg
(Tương ứng với 1500 mg rễ đinh lăng)
Cao khô lá bạch quả (*Extractum folii Ginkgo sicus*).....20,0 mg
(Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq 24\%$)
Tá được vừa đủ 1 viên

Liều lượng và cách dùng:

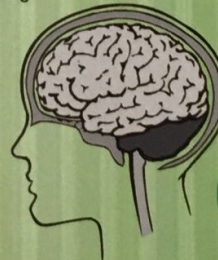
- Người lớn: Ngày uống 2 - 3 lần, mỗi lần 3 - 5 viên.
- Trẻ em: Ngày uống 2 - 3 lần, mỗi lần 1 - 2 viên.

Tác dụng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, thận trọng, tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Xem chi tiết trên tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Rx Thuốc bán theo đơn

HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO

Hộp 1 vỉ x 20 viên bao đường



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Lô CN4-6.2, Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai,
xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.
Tel: 024 3559 6583

Chỉ định:

- Suy giảm trí nhớ, thiếu năng tuần hoàn não, hội chứng tiền đình. Suy tuần hoàn não với các biểu hiện: Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, mất thăng bằng, ù tai.
- Giảm chức năng não bộ: Giảm trí nhớ, suy nhược thần kinh, di chứng não.
- Người làm việc trí óc căng thẳng bị đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi.
- Chứng run giật của bệnh nhân Parkinson.
- Hỗ trợ điều trị nhũn não.

Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.
Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em



Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO

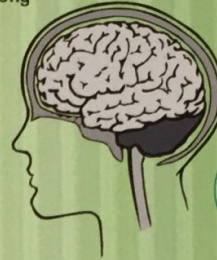
BOXSIZE: 130 X 80 X 25

HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO

Rx Thuốc bán theo đơn

HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO

Hộp 5 vỉ x 20 viên bao đường



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Lô CN4-6.2, Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai,
xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.
Tel: 024 3559 6583

Thành phần: Công thức cho 1 viên

Cao đặc rễ đinh lăng (*Extractum Radix Polysciacis spissum*).....150,0 mg
(Tương ứng với 1500 mg rễ đinh lăng)

Cao khô lá bạch quả (*Extractum folii Ginkgo siccus*).....20,0 mg
(Hàm lượng Flavonoid toàn phần \geq 24%)

Tá dược vừa đủ 1 viên

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn: Ngày uống 2 - 3 lần, mỗi lần 3 - 5 viên
- Trẻ em: Ngày uống 2 - 3 lần, mỗi lần 1 - 2 viên

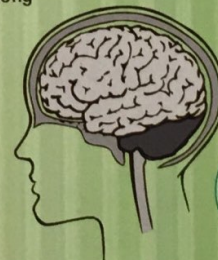
Tác dụng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, thận trọng, tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Xem chi tiết trên tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.



Rx Thuốc bán theo đơn

HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO

Hộp 5 vỉ x 20 viên bao đường



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Lô CN4-6.2, Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai,
xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.
Tel: 024 3559 6583

Chỉ định:

- Suy giảm trí nhớ, thiếu năng tuần hoàn não, hội chứng tiền đình. Suy tuần hoàn não với các biểu hiện: Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, mất thăng bằng, ù tai.
- Giảm chức năng não bộ: Giảm trí nhớ, suy nhược thần kinh, di chứng não.
- Người làm việc trí óc căng thẳng bị đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi.
- Chứng run giật của bệnh nhân Parkinson.
- Hỗ trợ điều trị nhũn não.

Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.
Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em



Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO

BOXSIZE: 130 X 80 X 25

HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc bán theo đơn

1. **Thành phần:** Mỗi viên bao đường chứa:

Cao đặc rễ đinh lăng (<i>Extractum Radix Polysciacis spissum</i>)	150,0 mg
(Tương ứng với 1500 mg rễ đinh lăng)	
Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>)	20,0 mg
(Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq 24\%$)	
Tá dược: Talc, canci cacbonat, PVP K30, nipagin, nipazol, Mg stearat, đường trắng, tinh bột sắn, than hoạt, erythrosine lake, parafin rắn vừa đủ 1 viên.	

2. **Dạng bào chế:** Viên nén bao đường

3. **Quy cách đóng gói:** Hộp 1 vi x 20 viên nén bao đường ; hộp 5 vi x 20 viên nén bao đường kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng

4. **Tác dụng:**

- Hoạt huyết dưỡng não là thuốc bổ thần kinh, được bào chế hoàn toàn từ thảo dược. Thuốc là sự tiếp thu kết quả nghiên cứu hoàn chỉnh của các nhà khoa học Pháp và Việt Nam.
- Hoạt huyết dưỡng não làm tăng hoạt hóa vỏ não, làm tăng và khôi phục trí nhớ, giảm các biểu hiện của suy tuần hoàn não.
- Hoạt huyết dưỡng não cải thiện các chỉ số về lưu huyết não, làm tăng lưu lượng tuần hoàn não, giảm trương lực mạch máu não, làm tăng cung cấp máu cho não, phục hồi lại các chức năng hoạt động của não bộ.
- Hoạt huyết dưỡng não có tác dụng kháng M.A.O làm hồi vượng Dopamin não, làm giảm các triệu chứng run của bệnh nhân Parkinson. Ngoài ra còn tăng lực bóp tay, sức kéo và khả năng phối hợp động tác chính xác của bệnh nhân Parkinson.

5. **Chỉ định điều trị:**

- Suy giảm trí nhớ, thiếu năng tuần hoàn não, hội chứng tiền đình. Suy tuần hoàn não với các biểu hiện : đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, mất thăng bằng, ù tai.
- Giảm chức năng não bộ : giảm trí nhớ, suy nhược thần kinh, di chứng não.
- Người làm việc trí óc căng thẳng bị đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi.
- Chứng run giật của bệnh nhân Parkinson.
- Hỗ trợ điều trị nhũn não.

6. **Liều lượng và cách dùng:**

- Người lớn: Mỗi lần uống 3 - 5 viên. Ngày uống 2 - 3 lần.
- Trẻ em : Mỗi lần uống 1 - 2 viên. Ngày uống 2- 3 lần.

7. Tác dụng không mong muốn:

- Rối loạn tiêu hóa, nhức đầu nhưng rất hiếm xảy ra.

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

8. Tương tác thuốc:

- Chưa có báo cáo

9. Thận trọng:

- Viên hoạt huyết dưỡng não không phải là thuốc hạ huyết áp, do đó không thể thay thế điều trị những bệnh cao huyết áp.

10. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Thuốc dùng được khi lái xe và vận hành máy móc

11. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc .
- Phụ nữ có thai.
- Người đang chảy máu, người bị rối loạn đông máu.
- Nhồi máu não, tim cấp.

12. Bảo quản:

- Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰ C, tránh ánh sáng.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

14. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở(TCCS)

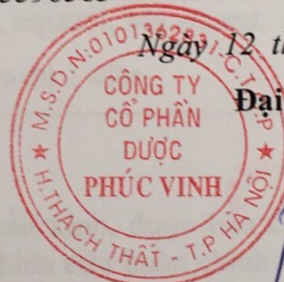
Nhà sản xuất và phân phối: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh

Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 024.35596583

Ngày 12 tháng 03 năm 2017

Đại diện công ty



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đào Đình Bảng

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: **HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO**
2. Các câu khuyến cáo:

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc bán theo đơn

3. Mô tả sản phẩm:

- Viên bao đường hình tròn màu đen, nhẵn bóng, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân bên trong màu nâu đen, đồng nhất, có mùi thơm dược liệu.
- Hộp 1 vỉ x 20 viên nén bao đường ; hộp 5 vỉ x 20 viên nén bao đường kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

4. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên bao đường chứa

Cao đặc rễ đinh lăng (<i>Extractum Radix Polysciacis spissum</i>)	150,0 mg
(Tương ứng với 1500 mg rễ đinh lăng)	
Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>)	20,0 mg
(Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq 24\%$)	
Tá dược: Talc, canci cacbonat, PVP K30, nipagin, nipazol, Mg stearat, đường trắng, tinh bột sắn, than hoạt, erythrosine lake, parafin rắn vừa đủ 1 viên.	

5. Tác dụng:

- Hoạt huyết dưỡng não là thuốc bổ thần kinh, được bào chế hoàn toàn từ thảo dược. Thuốc là sự tiếp thu kết quả nghiên cứu hoàn chỉnh của các nhà khoa học Pháp và Việt Nam.
- Hoạt huyết dưỡng não làm tăng hoạt hóa vỏ não, làm tăng và khôi phục trí nhớ, giảm các biểu hiện của suy tuần hoàn não.
- Hoạt huyết dưỡng não cải thiện các chỉ số về lưu huyết não, làm tăng lưu lượng tuần hoàn não, giảm trương lực mạch máu não, làm tăng cung cấp máu cho não, phục hồi lại các chức năng hoạt động của não bộ.
- Hoạt huyết dưỡng não có tác dụng kháng M.A.O làm hồi vượng Dopamin não, làm giảm các triệu chứng run của bệnh nhân Parkinson. Ngoài ra còn tăng lực bóp tay, sức kéo và khả năng phối hợp động tác chính xác của bệnh nhân Parkinson.

6. Chỉ định điều trị

- Suy giảm trí nhớ, thiếu năng tuần hoàn não, hội chứng tiền đình. Suy tuần hoàn não với các biểu hiện : đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, mất thăng bằng, ù tai.
- Giảm chức năng não bộ : giảm trí nhớ, suy nhược thần kinh, di chứng não.
- Người làm việc trí óc căng thẳng bị đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi.

- Chứng run giật của bệnh nhân Parkinson.
- Hỗ trợ điều trị nhũn não.

7. Cách dùng và liều lượng

- Người lớn: Mỗi lần uống 3 - 5 viên. Ngày uống 2 - 3 lần.
- Trẻ em : Mỗi lần uống 1 - 2 viên. Ngày uống 2- 3 lần.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Thuốc dùng được khi lái xe và vận hành máy móc

9. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Phụ nữ có thai.
- Người đang chảy máu, người bị rối loạn đông máu.
- Nhồi máu não, tim cấp.

10. Tác dụng không mong muốn

- Rối loạn tiêu hóa, nhức đầu nhưng rất hiếm xảy ra.

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

11. Tương tác với những thuốc khác

- Chưa có báo cáo

12. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Bỏ qua liều quên. Dùng liều tiếp theo , không được gấp đôi liều dùng ở lần uống tiếp sau liều bị bỏ quên.

13. Bảo quản thuốc

- Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰ C, tránh ánh sáng.

14. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

- Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

15. Cần phải làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo

- Bệnh nhân dùng quá liều, nếu có triệu chứng bất thường cần đến bệnh viện để được theo dõi.

16. Nhà sản xuất/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh

Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất,
thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 024.32009289 - Fax: 024.35592948

17. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Viên hoạt huyết dưỡng não không phải là thuốc hạ huyết áp, do đó không thể thay thế điều trị những bệnh cao huyết áp.

18. Khi nào cần tham vấn bác sỹ

- Nếu cần thêm thông tin, có bất kỳ biểu hiện tác dụng không mong muốn xin tham vấn ý kiến bác sỹ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Ngày 12 tháng 03 năm 2018

Đại diện công ty

TỔNG GIÁM ĐỐC
Đào Đình Bằng