

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY TIẾP NHẬN**  
**HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

**Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **01/ĐKQC**

Của: Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô

Địa chỉ: **Lô B12/D21 Khu Đô thị mới Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng Hậu,  
Cầu Giấy, Hà Nội**

Điện thoại: **04 35576151**

Đăng ký thông tin thuốc: **PM H-Regulator**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0309/15/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/06/2015**

*Hà Nội, ngày 16 tháng 6 năm 2015*

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**

# PM H- Regulator

Ly  
10/06/2015

- ♥ Giảm tần suất, mức độ của các cơn bốc hỏa và toát mồ hôi ở thời kỳ tiền mãn kinh và mãn kinh
- ♥ Giảm các biểu hiện khó chịu về mặt tâm lý thường gặp trong thời kỳ tiền kinh nguyệt
- ♥ Hỗ trợ điều trị loãng xương



VN-18432-14



## Chiết xuất từ:

- ♣ Cao khô quả *Vitex agnus castus*
- ♣ Cao khô hạt đậu nành

- Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: ....../....../QLD-TT, ngày.....tháng.....năm.....  
- Ngày.....tháng.....năm.... in tài liệu.

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2



## Thành phần:

Ly 10/06/2015

### Mỗi viên nang PM H-Regulator có chứa:

Cao khô quả Vitex agnus castus	20mg
(tương đương quả Vitex agnus castus khô)	200mg)
Cao cô hạt đậu nành (Glycine Max)	200mg
tương đương Isoflavones	80mg)

Tá dược: Titanium dioxide, starch-pregelatinised maize, Magnesium stearate, Sodium lauryl sulfate, water-potable, Erythrosine, Sunset yellow FCF, Silica-colloidal anhydrous, Cellulose-microcrystalline, Calcium hydrogen phosphate, Gelatine.

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng

### Chỉ định:

- Giảm tần xuất và mức độ của các cơn bốc hỏa và toát mồ hôi ở thời kỳ tiền mãn kinh, mãn kinh.
- Giảm các biểu hiện khó chịu về mặt tâm lý thường gặp trong thời kỳ tiền kinh nguyệt, mãn kinh (do thay đổi hóc môn) như thay đổi tâm trạng, dễ cáu giận, đau đầu. Giảm đau tức ngực.
- Hỗ trợ điều trị loãng xương.

**Chống chỉ định:** Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: Uống 1 viên mỗi ngày trong bữa ăn hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

**Quá liều:** Chưa có báo cáo

**Tác dụng phụ:** Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng phụ nào xảy ra khi sử dụng thuốc.

Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, đau đầu, ngứa và mày đay, phát ban. Hiếm gặp trứng cá, mất ngủ, tăng cân và chảy máu kinh nguyệt bất thường.

### Cảnh báo và thận trọng:

- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
- Nếu triệu chứng không đỡ xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Các trường hợp ung thư vú, ung thư buồng trứng, hoặc ung thư tử cung, lạc nội mạc tử cung: hỏi ý kiến bác sĩ.
- Trường hợp bệnh về tuyến giáp: Phải hỏi ý kiến bác sĩ

### Tương tác thuốc:

Hóc môn tuyến giáp, bisphosphonates (thuốc điều trị loãng xương), tetracycline hoặc kháng sinh nhóm quinolone: Glycine max có thể làm giảm hấp thu và hiệu quả của các thuốc này. Bệnh nhân uống các thuốc này riêng biệt ít nhất 2h sau khi uống H-Regulator.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không dùng, vì về mặt lý thuyết hiệu ứng hormone của chasteberry có thể ảnh hưởng không mong muốn tới phụ nữ có thai và cho con bú.

**Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, tránh nóng và ánh sáng. Tránh ẩm (<75%)

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

**Đóng gói:** Lọ 30 viên nang. Lọ 60 viên nang

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**Số đăng ký:** VN-18432-14

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

