

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AKIRAB

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén kháng dịch vị chứa:

Thành phần hoạt chất: Natri rabeprazol 20 mg (tương đương 18,85 mg Rabeprazol)

Thành phần tá dược: Povidon, hydroxypropylcellulose thay thế bậc thấp, magnesi oxid tỷ trọng thấp, manitol, magnesi stearat, ethylcellulose, methacrylic acid - ethylacrylat copolymer, talc, polysorbat 80, natri lauryl sulfat, propylen glycol, oxid sắt vàng (E172), titan dioxid (E171).

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén kháng dịch vị dạ dày

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao hình elip, lõm hai mặt, màu vàng.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị loét dạ dày, tá tràng.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản có triệu chứng viêm, loét.

Điều trị duy trì trong bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.

Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản từ trung bình đến rất nặng.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

Phối hợp với phác đồ điều trị kháng khuẩn phù hợp để loại bỏ *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân bị loét dạ dày do *Helicobacter pylori*.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Dùng thuốc vào buổi sáng, trước bữa ăn. Nên uống nguyên viên thuốc, không được nhai hoặc bẽ/nghiền nhỏ viên thuốc.

Liều dùng:

Người trưởng thành, người già:

- *Loét dạ dày, tá tràng:* 20 mg/lần x 1 lần/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng.
Hầu hết các bệnh nhân bị loét tá tràng cần sử dụng thuốc trong vòng 4 tuần. Nếu các triệu chứng không thuyên giảm, cần sử dụng thuốc thêm 4 tuần để đạt được kết quả điều trị. Hầu hết các bệnh nhân bị loét dạ dày cần sử dụng thuốc trong vòng 6 tuần. Nếu các triệu chứng không thuyên giảm, cần sử dụng thêm 6 tuần.
- *Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản có triệu chứng viêm, loét:* 20 mg/lần x 1 lần/ngày trong vòng từ 4-8 tuần.
- *Điều trị duy trì trong bệnh trào ngược dạ dày – thực quản:* sử dụng liều duy trì 10 hoặc 20 mg/lần x 1 lần/ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.
- *Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản từ trung bình đến rất nặng:* 10 mg/lần



x 1 lần/ngày ở bệnh nhân không có viêm thực quản. Nếu sau 4 tuần điều trị không kiểm soát được triệu chứng bệnh, bệnh nhân cần được kiểm tra lại. Khi các triệu chứng đã được kiểm soát, có thể sử dụng liều uống 10mg/lần x 1 lần/ngày khi cần thiết.

- *Hội chứng Zollinger- Ellison*: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 60 mg/lần x 1 lần/ngày, có thể điều chỉnh liều lên 120 mg/ngày tùy theo đáp ứng bệnh lý, liều 120 mg có thể chia thành 60 mg/lần x 2 lần/ngày. Liều đơn sử dụng hàng ngày có thể lên đến 100 mg/ngày.
- Phối hợp với phác đồ kháng khuẩn phù hợp để loại bỏ *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân bị loét dạ dày do *Helicobacter pylori*: Sử dụng phác đồ kết hợp các thuốc trong 7 ngày natri rabeprazol 20mg x 2 lần/ngày, clarithromycin 500mg x 2 lần/ngày và amoxicillin 1g x 2 lần/ngày.
- Đối với các chỉ định cần phải được điều trị một lần mỗi ngày, nên dùng thuốc vào buổi sáng, trước bữa ăn. Mặc dù thời gian trong ngày cũng như lượng thức ăn không được chứng minh là có bất kỳ ảnh hưởng nào đến hoạt tính của rabeprazole sodium, phác đồ này sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc tuân thủ điều trị.

Bệnh nhân suy gan, thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Trẻ em

Không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em vì độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em chưa được chứng minh.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với natri rabeprazol hoặc với bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Khi nghi ngờ loét dạ dày, nên loại trừ khả năng khối u ác tính ở dạ dày hoặc thực quản trước khi bắt đầu điều trị vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng và gây trở ngại chẩn đoán bệnh.
- Bệnh nhân sử dụng thuốc kéo dài (đặc biệt là những bệnh nhân được điều trị hơn một năm) nên được theo dõi thường xuyên.
- Thận trọng khi dùng rabeprazol vì có nguy cơ phản ứng quá mẫn chéo với các thuốc ức chế bơm proton khác hoặc các dẫn chất benzimidazol khác.
- Thuốc được nuốt nguyên viên, không nhai hoặc bẻ viên.
- Không nên dùng cho trẻ em vì chưa có kinh nghiệm sử dụng.
- Khi lưu hành các sản phẩm chứa natri rabeprazol, đã có báo cáo về rối loạn tạo máu (giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu trung tính). Trong phần lớn các trường hợp không thể xác định được nguyên nhân, các triệu chứng này không gây ra biến chứng nghiêm trọng và hết khi ngừng sử dụng rabeprazol.
- Khi lưu hành các sản phẩm chứa natri rabeprazol, đã có báo cáo về các bất thường liên quan đến enzym gan. Trong phần lớn các trường hợp không thể xác định được nguyên nhân, các triệu chứng này không gây ra biến chứng nghiêm trọng và hết khi ngừng sử dụng rabeprazol.
- Thận trọng khi chỉ định rabeprazol lần đầu cho những bệnh nhân suy gan nặng do chưa có các dữ liệu lâm sàng.
- Không khuyến cáo kết hợp natri rabeprazol với atazanavir.
- Điều trị sử dụng các thuốc ức chế bơm proton, kể cả rabeprazol, có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa với *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.

- Nghiên cứu quan sát thấy rằng sử dụng thuốc ức chế bơm proton liều cao và trong thời gian dài (trên 1 năm) làm tăng nguy cơ gãy xương lên 10-40%, do vậy những bệnh nhân có nguy cơ bị loãng xương khi dùng thuốc trong thời gian dài nên bổ sung đủ calci, vitamin D và chú ý hoạt động, vận động tránh nguy cơ gãy xương.

- Hạ magnesi huyết nghiêm trọng đã được báo cáo khi điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton từ 3 tháng trở lên với triệu chứng như mệt mỏi, tê cứng, chóng mặt, mê sảng, co giật, có khi rối loạn nhịp thất, các triệu chứng này thường dễ bị bệnh nhân bỏ qua. Tình trạng này có thể được cải thiện khi ngưng thuốc và bổ sung thêm magnesi.

- Đối với bệnh nhân dự kiến sẽ được điều trị kéo dài, hoặc dùng thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các thuốc có thể gây giảm magnesi máu (ví dụ thuốc lợi tiểu), chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên cân nhắc đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton và kiểm tra định kỳ trong quá trình điều trị.

Sử dụng đồng thời rabeprazol với methotrexat

Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế bơm proton với methotrexat (chủ yếu ở liều cao) có thể làm tăng và kéo dài lượng methotrexat và/hoặc chất chuyển hóa của methotrexat trong huyết thanh, có thể dẫn tới ngộ độc methotrexat. Khi cần sử dụng methotrexat liều cao, có thể cân nhắc dùng sử dụng thuốc ức chế bơm proton.

Ảnh hưởng đến sự hấp thụ vitamin B12

Natri rabeprazol, có thể làm giảm hấp thụ vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Điều này cần được xem xét ở bệnh nhân bị giảm lượng dự trữ vitamin B12 trong cơ thể hoặc có các yếu tố nguy cơ giảm hấp thụ vitamin B12 khi điều trị dài hạn hoặc nếu có triệu chứng lâm sàng.

Bệnh nhân bị Lupus ban đỏ hệ thống có tổn thương da bán cấp (SCLE)

Các chất ức chế bơm proton hiếm khi liên quan đến các trường hợp SCLE. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, và nếu đi kèm triệu chứng với đau khớp, bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ để xem xét việc ngừng sử dụng natri rabeprazol. SCLE sau khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Ảnh hưởng đến xét nghiệm

Tăng mức chromogranin A (CgA) có thể gây cản trở cho việc phát hiện các khối u thần kinh. Để tránh sự ảnh hưởng này, nên ngừng điều trị natri rabeprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở lại phạm vi tham chiếu sau khi đo lần đầu, kiểm tra lại sau 14 ngày ngừng điều trị thuốc ức chế bơm proton.

Suy thận

Viêm ống kẽ thận cấp (TIN) đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng rabeprazol và có thể gặp ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị bằng rabeprazol, có thể tiến triển thành suy thận. Nên ngừng điều trị bằng rabeprazol đối với các trường hợp nghi ngờ TIN và sử dụng liệu pháp điều trị thích hợp.

Hàm lượng Natri

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol Natri (23 mg) trên mỗi viên thuốc kháng acid dịch vị, nên được coi như không chứa Natri

Các tác dụng không mong muốn thường gặp như đau bụng, ỉa chảy, nhức đầu, suy nhược, đầy hơi, phát ban, khô miệng thường hết khi tiếp tục điều trị, rất ít khi phải ngừng thuốc. Phần lớn các tác dụng không mong muốn gặp phải thường ở mức độ nhẹ hoặc trung bình, và có tính chất thoáng qua.

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa rõ (chưa thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhóm cơ quan hệ thống	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa rõ
Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng	Nhiễm trùng				
Rối loạn hệ tạo máu và lym phô			Giảm bạch cầu trung tính Giảm hoặc tăng bạch cầu Giảm tiểu cầu		
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn ^{1,2}		
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa			Chán ăn		Hạ natri máu Hạ magie máu ⁴
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Bồn chồn	Trầm cảm		Lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt	Buồn ngủ			
Rối loạn mắt			Rối loạn thị giác		
Rối loạn mạch máu					Phù ngoại vi
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ho Viêm họng Viêm mũi	Viêm phế quản Viêm xoang			
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi Polyp tuyến đáy vị (nhẹ)	Khó tiêu, khô miệng, ợ hơi	Viêm dạ dày, viêm miệng, rối loạn vị giác		Viêm đại tràng vi thể
Rối loạn gan mật			Viêm gan, vàng da, bệnh nảo gan ³		



Nhóm cơ quan hệ thống	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa rõ
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban Ban đỏ da ²	Ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi bóng nước ³	Ban đỏ da dạng, hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN), hội chứng Steven-Johnson	Lupus ban đỏ bán cấp ở da ⁴
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương	Đau không đặc hiệu/ đau lưng	Đau cơ, chuột rút ở chân, đau khớp Gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống ⁴			
Rối loạn thận và đường tiết niệu		Nhiễm trùng đường niệu	Viêm thận kẽ (có thể tiến triển thành suy thận)		
Hệ thống sinh sản và rối loạn vú					Vú to ở nam giới
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc	Suy nhược, hội chứng giả cúm	Đau ngực, ớn lạnh, sốt			
Xét nghiệm		Tăng men gan ³	Tăng cân		
¹ Bao gồm sung mặt, hạ huyết áp và khó thở ² Ban đỏ, phản ứng bóng nước và phản ứng quá mẫn thường hết sau khi ngừng điều trị. ³ Hiếm báo cáo về bệnh não gan ở bệnh nhân xơ gan. Trong điều trị những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng, bác sĩ được khuyến thận trọng khi khởi đầu điều trị với natri rabeprazol ở nhóm đối tượng này ⁴ Xem thêm phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc					

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. 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.

Phơi nhiễm tối đa không vượt quá 60mg x 2 lần/ngày, hoặc 160mg x 1 lần/ngày.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và có thể hết khi ngừng thuốc.

Không có thuốc giải độc cụ thể nào được xác định. Natri rabeprazol liên kết chặt chẽ với huyết tương, thẩm tách máu không hiệu quả trong loại trừ natri rabeprazol. Trong trường hợp quá liều tiến hành theo dõi điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid, chống trào ngược & chống loét, thuốc ức chế bơm proton

Mã ATC: A02BC04

Rabeprazol là dẫn chất benzimidazol, có tác dụng ức chế bơm proton, thuộc nhóm các hợp chất giảm tiết acid dịch vị. Rabeprazol không có tính kháng cholinergic hoặc đối kháng thụ thể histamin H_2 mà có tác dụng ức chế tiết dịch vị cả cơ bản và trong tình trạng kích thích, bằng cách ức chế đặc hiệu enzyme $H^+/K^+-ATPase$ ở tế bào thành niêm mạc dạ dày. Enzym này được coi là bơm acid, hydrogen hoặc proton trong tế bào thành nên rabeprazol được coi là thuốc ức chế bơm proton. Rabeprazol được gắn vào enzym này ngăn chặn giai đoạn cuối cùng của sự tiết dịch vị. Trong tế bào thành dạ dày rabeprazol được proton hóa và chuyển thành sulfenamid hoạt động và sau đó gắn vào cystein của bơm proton làm enzym này bất hoạt.

Sau khi uống 20 mg natri rabeprazol, tác dụng ức chế tiết acid dịch vị sẽ xuất hiện trong vòng 1 giờ, tác dụng tối đa trong vòng 2-4 giờ. Tỷ lệ ức chế tiết acid cơ bản và tiết acid do thức ăn kích thích tại thời điểm 23 giờ sau khi uống liều đầu tiên là 69 % và 82 % tương ứng. Thời gian ức chế có thể kéo dài đến 48 giờ. Tác dụng ức chế tiết acid tăng nhẹ với liều lặp lại 1 lần/ngày và đạt mức độ ổn định sau 3 ngày dùng thuốc. Sự tiết acid trở lại bình thường sau 2-3 ngày ngừng thuốc.

Giảm acid do bất cứ nguyên nhân nào kể cả dùng rabeprazol sẽ dẫn đến làm tăng các vi khuẩn bình thường trong đường tiêu hóa, làm tăng các nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa với *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*. Các nghiên cứu trên đối tượng khỏe mạnh cho thấy natri rabeprazol không ảnh hưởng bất lợi đến nồng độ amoxicillin hoặc clarithromycin trong huyết thanh khi dùng đồng thời với mục đích diệt trừ *H.pylori* đường tiêu hóa trên. Liều pháp phối hợp rabeprazol với 1 hay nhiều kháng sinh như clarithromycin, amoxicillin có thể tăng hiệu quả diệt nhiễm *H. pylori* dạ dày.

Ở các bệnh nhân sử dụng rabeprazol 10-20 mg hàng ngày trong thời gian kéo dài đến 43 tháng, nồng độ gastrin huyết thanh tăng trong 2-8 tuần đầu tiên cho thấy rabeprazol có tác dụng ức chế tiết acid và nồng độ gastrin duy trì ổn định nếu tiếp tục điều trị. Nồng độ gastrin huyết thanh sẽ trở lại giá trị trước khi điều trị trong vòng 1-2 tuần sau khi ngừng sử dụng thuốc.

Nên ngừng thuốc ức chế bơm proton trong khoảng từ 5 ngày đến 2 tuần trước khi đo CgA, tránh nồng độ CgA có thể tăng lên đột ngột sau khi điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được sau 3,5 giờ sau khi uống liều 20mg. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong AUC tuyến tính trong khoảng liều từ 10mg đến 40mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của natri rabeprazol liều 20mg dùng theo đường uống bằng 52% so với đường tiêm tĩnh mạch. Ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải của

thuốc trong huyết tương khoảng 1 giờ (từ 0,7 – 1,5 giờ) và tốc độ thanh thải khỏi cơ thể được ước tính là 283 ± 98 ml/phút. Không có tương tác về mặt lâm sàng liên quan đến thực phẩm. Thức ăn cũng như thời điểm dùng thuốc trong ngày đều không ảnh hưởng đến sự hấp thu của natri rabeprazol.

Phân bố

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương ở người của natri rabeprazol khoảng 97%.

Chuyển hóa

Cũng giống như các thuốc ức chế bơm proton (PPI), natri rabeprazol được chuyển hóa qua hệ thống chuyển hóa thuốc cytochrom P450 (CYP450). Các nghiên cứu *in vitro* với microsom gan ở người cho thấy rằng natri rabeprazol được chuyển hóa bởi các isoenzym của CYP450 (CYP2C19 và CYP3A4). Trong các nghiên cứu này, ở nồng độ huyết tương mong muốn ở người, rabeprazol không gây ức chế CYP3A4; các kết quả này cho thấy không có sự tương tác giữa rabeprazol và cyclosporin. Ở người, dạng tioether (M1) và acid carboxylic (M6) là những chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Các chất chuyển hóa sulfat (M2), desmethyl thioether (M4) và liên hợp mercapturic (M5) được quan sát thấy ở các mức thấp hơn.

Thải trừ

Sau khi uống liều thuốc 20mg, bằng phương pháp đánh dấu đồng vị phóng xạ ^{14}C cho thấy không có dạng thuốc không đổi được bài tiết qua nước tiểu. Khoảng 90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng hai chất chuyển hóa: dạng liên hợp với acid mercapturic (M5) và acid carboxylic (M6), và hai chất chuyển hóa khác. Phần còn lại được thải trừ qua phân.

Giới tính: Không có sự khác biệt đáng kể về các thông số dược động học của thuốc khi sử dụng liều uống 20 mg giữa 2 giới.

Rối loạn chức năng thận: Ở bệnh nhân suy thận ở giai đoạn cuối đòi hỏi phải duy trì thẩm tách máu (độ thanh thải creatinin $< 5\text{ml} / \text{phút} / 1,73 \text{ m}^2$), sử dụng rabeprazol tương tự như ở người tình nguyện khỏe mạnh. AUC và Cmax ở những bệnh nhân này thấp hơn khoảng 35% so với các thông số tương ứng ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Thời gian bán thải trung bình của rabeprazol là 0,82 giờ ở những người tình nguyện khỏe mạnh, 0,95 giờ ở bệnh nhân trong quá trình thẩm tách máu và 3,6 giờ sau khi chạy thận. Độ thanh thải của thuốc ở bệnh nhân bị bệnh thận cần duy trì thẩm tách máu cao gấp khoảng hai lần ở những người tình nguyện khỏe mạnh.

Rối loạn chức năng gan: Sau khi sử dụng liều uống 20 mg rabeprazol cho bệnh nhân suy gan mạn tính từ nhẹ đến trung bình, AUC và thời gian bán thải tăng gấp đôi so với tình nguyện viên khỏe mạnh. Tuy nhiên, khi sử dụng liều 20 mg/ngày trong 7 ngày, AUC tăng lên chỉ còn 1,5 lần và Cmax chỉ 1,2 lần. Thời gian bán thải của rabeprazol ở bệnh nhân suy gan là 12,3 giờ so với 2,1 giờ ở những người tình nguyện khỏe mạnh.

Người cao tuổi: Thời gian bán thải của rabeprazol đã giảm ở người lớn tuổi. Sau 7 ngày dùng liều uống 20mg natri rabeprazol, AUC tăng khoảng gấp 2 lần, Cmax tăng 60% và $t_{1/2}$ tăng khoảng 30% so với tình nguyện viên khỏe mạnh. Tuy nhiên không có bằng chứng về sự tích lũy rabeprazol.

Ảnh hưởng của tính đa hình enzym CYP2C19: Sau 7 ngày dùng liều uống 20mg natri rabeprazol, ở những người giảm chức năng CYP2C19, AUC và $t_{1/2}$ khoảng 1,9 và 1,6 lần so với các thông số tương ứng ở người bình thường trong khi Cmax chỉ tăng 40%.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI



Hộp 1 vỉ x 14 viên

Hộp 2 vỉ x 7 viên

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.

**18. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A**

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1-03012 Anagni (FR), Ý