

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/ 9
	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC		
	APIRAGAN 500		

Ngày 15.. tháng 11... năm 2025

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc





Ds. Phạm Bảo Anh

Hướng dẫn sử dụng thuốc

APIRAGAN 500

1. TÊN THUỐC: Apiragan 500

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”

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất: Paracetamol 500 mg
- Thành phần tá dược: Mannitol, anhydrous acid citric, aspartame, povidone K30, sodium bicarbonate, anhydrous sodium carbonate, saccharin sodium, sodium benzoate.

4. DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén sủi bọt. Viên nén tròn màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn, khi cho vào nước sủi bọt khí carbon dioxide, vị ngọt hơi đắng.

5. CHỈ ĐỊNH

- Thuốc được dùng trong điều trị các chứng đau từ nhẹ đến vừa và sốt.
- Dạng bào chế và hàm lượng này phù hợp cho người lớn và trẻ em có cân nặng từ 27 kg trở lên (khoảng 8 tuổi).

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

6.1 Cách dùng:

- Thuốc dùng đường uống. Hòa tan viên thuốc với khoảng 200 ml nước, uống sau khi sủi bọt hoàn toàn.
- Không nuốt hoặc nhai viên thuốc.

6.2 Liều dùng:

- Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Dùng 1000 mg paracetamol (2 viên) trong trường hợp đau và/hoặc sốt không giảm khi dùng liều 500 mg (1 viên).
- **Dạng thuốc này chỉ dùng cho người lớn và trẻ em có cân nặng từ 27 kg trở lên.**
- Tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng được trình bày bên dưới chỉ để tham khảo.

Cân nặng (kg) (Khoảng tuổi thích hợp)	Hàm lượng paracetamol/ liều	Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc	Liều tối đa mỗi ngày
Trẻ em 27 kg – 40 kg (8 – 12 tuổi)	500 mg (1 viên)	Tối thiểu 6 giờ	4 viên (2000 mg)

Cân nặng (kg) (Khoảng tuổi thích hợp)	Hàm lượng paracetamol/ liều	Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc	Liều tối đa mỗi ngày
Trẻ em 41 kg – 49 kg (13 – 15 tuổi)	500 mg (1 viên)	Tối thiểu 4 giờ	6 viên (3000 mg)
Người lớn và trẻ em từ 50 kg (Khoảng 15 tuổi)	500 mg – 1000 mg (1 đến 2 viên)	Tối thiểu 4 giờ	6 viên (3000 mg)

- Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra và xác nhận các thuốc dùng kèm (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) không chứa paracetamol.
- Thông thường không cần thiết vượt quá 3000 mg (6 viên) paracetamol một ngày. Tuy nhiên, trong trường hợp đau nhiều và theo khuyến cáo của bác sĩ, tổng liều dùng thuốc có thể tăng đến 4000 mg (8 viên) một ngày ở bệnh nhân cân nặng từ 50 kg trở lên (khoảng 15 tuổi).

Nhóm đối tượng đặc biệt:

- Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 60 mg/kg/ngày tương đương 3000 mg (6 viên) paracetamol một ngày trong các trường hợp:
 - Người lớn có cân nặng dưới 50 kg.
 - Bệnh nhân kém dự trữ hoặc thiếu hụt glutathion ở gan (như suy dinh dưỡng kéo dài, nhịn ăn, giảm cân, chán ăn, suy nhược).
 - Mất nước.
- *Suy gan:* Bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến vừa, người nghiện rượu mạn tính, hội chứng Gilbert (tăng bilirubin máu có tính gia đình):
 - Phải giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa mỗi lần dùng thuốc. Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 2 g (4 viên)/ ngày.
- *Bệnh nhân suy thận:* ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, nên giảm liều tối đa mỗi ngày và khoảng cách tối thiểu giữa mỗi lần dùng thuốc nên được điều chỉnh theo bảng dưới sau:

Độ thanh thải Creatinin	Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc	Liều tối đa mỗi ngày
10 - 50 ml/phút	Tối thiểu 6 giờ	3000 mg/ ngày (6 viên/ ngày)
< 10 ml/phút	Tối thiểu 8 giờ	2000 mg/ ngày (4 viên/ ngày)

- *Người cao tuổi:* Sử dụng như liều người lớn trừ trường hợp bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị được giới hạn:

- Đến 5 ngày trong các trường hợp đau.
- Đến 3 ngày trong các trường hợp sốt.

Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày và nếu tình trạng này xảy ra nghiêm trọng hơn hoặc có bất kỳ triệu chứng khác, không được tiếp tục sử dụng thuốc mà không có sự đồng ý của bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan nặng.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng thuốc kéo dài hoặc thường xuyên không được khuyến khích. Bệnh nhân nên được khuyến cáo không dùng đồng thời các thuốc khác có chứa paracetamol. Dùng nhiều liều hàng ngày trong một lần có thể gây tổn hại nghiêm trọng đến gan. Bệnh nhân phải báo ngay cho bác sĩ khi dùng quá liều hoặc đã uống liều cao.

- Ở trẻ em được điều trị bằng paracetamol với liều 60 mg/kg mỗi ngày, việc kết hợp với thuốc hạ sốt khác chỉ được xem xét trong trường hợp không hiệu quả.
- Nếu phát hiện bị bệnh nhân viêm gan virus cấp tính, nên ngừng điều trị.

Thận trọng khi sử dụng:

Dùng thận trọng paracetamol trong những trường hợp sau:

- Người lớn có cân nặng dưới 50 kg.
- Suy gan nhẹ đến trung bình.
- Nghiện rượu mạn tính và cai rượu gần đây.
- Suy thận.
- Hội chứng Gilbert.
- Điều trị đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan (như thuốc gây độc cho gan hoặc các thuốc gây cảm ứng enzym cytochrome P450 như phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, topiramate, rifampicin).
- Thiếu hụt enzym Glucose-6-phosphate Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn tới thiếu máu tan huyết).
- Mất nước.
- Trong trường hợp kém dự trữ hoặc thiếu hụt glutathion ở gan (như suy dinh dưỡng kéo dài, nhịn ăn, giảm cân, chán ăn, suy nhược).
- Người cao tuổi.

- Rượu không nên được sử dụng trong thời gian điều trị bằng paracetamol.
- Việc sử dụng thuốc giảm đau liều cao trong thời gian dài, không theo chỉ dẫn, có thể gây đau đầu hoặc các triệu chứng đau trầm trọng hơn. Bệnh nhân ngừng sử dụng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các cơn đau trở nên dai dẳng.
- Cần thận trọng nếu dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (AMTAE), đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân khác gây thiếu hụt glutathione (ví dụ nghiện rượu mạn tính), cũng như những người sử dụng liều paracetamol tối đa hàng ngày.
- Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell, tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Bệnh nhân cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám bác sĩ ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phải ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Nếu người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm có chứa paracetamol.

Các triệu chứng về các phản ứng phụ nghiêm trọng trên da được mô tả như sau:

- + **Hội chứng Stevens - Johnson (SJS):** là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens - Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
- + **Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN):** là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
 - Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.
 - Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
 - Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột.
 - Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
 - Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan ... tỷ lệ tử vong cao 15 – 30%.
- + **Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP):** mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

- Cảnh báo tá dược:

Manitol: Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Thuốc có chứa manitol có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

Natri: Thuốc có chứa 380,9 mg natri trong mỗi viên, vì vậy cần lưu ý khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân đang thực hiện chế độ ăn kiêng natri.

Natri benzoate: Thuốc này có chứa 60 mg natri benzoate trong mỗi viên.

Aspartame: Thuốc này có chứa 12 mg aspartame trong mỗi viên. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

- Các nghiên cứu trên động vật không đưa ra bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai hoặc gây độc cho thai của paracetamol.
- Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc nhiễm độc thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học dành cho sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể dùng paracetamol trong thai kỳ; tuy nhiên, nên được sử dụng ở liều hiệu quả thấp nhất, trong thời gian ngắn nhất và ở tần suất thấp nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú:

- Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ sau khi uống. Ở liều điều trị, có thể dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

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

❖ Tương tác thuốc:

Thận trọng khi phối hợp:

- Thuốc kháng vitamin K:
 - Nguy cơ tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu nếu dùng paracetamol ở liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày.
 - Kiểm soát INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều lượng của thuốc kháng vitamin K trong khi điều trị bằng paracetamol và sau khi ngừng thuốc.
- Flucloxacillin: Thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan với khoảng trống anion cao (AMTAE), đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ thiếu hụt glutathion như suy thận nặng, nhiễm khuẩn huyết, suy dinh dưỡng hoặc nghiện rượu mạn tính. Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ để phát hiện sự xuất hiện của AMTAE, bằng cách xét nghiệm 5-oxoprolin trong nước tiểu. (Xin xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng:

- Dùng paracetamol có thể cản trở việc xác định đường huyết bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase trong trường hợp nồng độ cao bất thường.
- Dùng paracetamol có thể ảnh hưởng đến liều lượng acid uric trong máu theo phương pháp acid phosphotungstic.

❖ Tương kỵ 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

- Các phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất trong thời gian sử dụng paracetamol là độc tính trên gan, độc tính trên thận, thay đổi công thức máu, hạ đường huyết và viêm da dị ứng. Phân loại tần suất: Rất thường gặp ($1 \geq 10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa biết (Không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu Giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Sốc phản vệ
	Chưa biết	Các phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, hạ huyết áp (như một triệu chứng của phản vệ), phù mạch, phát ban trên da. Sự xuất hiện của các triệu chứng này yêu cầu ngừng hẳn loại thuốc này và các loại thuốc liên quan.
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất.	Chưa biết	Có thất phế quản (Đã có trường hợp có thất phế quản khi dùng paracetamol, nhưng có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa biết	Nhiễm toan chuyển hóa ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt glutathion.
Rối loạn tiêu hóa	Chưa biết	Tiêu chảy Đau bụng
Rối loạn gan mật	Chưa biết	Tăng enzym gan
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Ban xuất huyết, ban đỏ, mày đay, phát ban trên da. Sự xuất hiện của các triệu chứng này yêu cầu ngừng hẳn loại thuốc này và các loại thuốc liên quan.

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
	Rất hiếm gặp	Phản ứng nghiêm trọng trên da. Sự xuất hiện của các triệu chứng này yêu cầu ngừng hẳn loại thuốc này và các loại thuốc liên quan.
	Chưa biết	Hồng ban cố định nhiễm sắc.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần: “Quá liều và cách xử trí”.
- Báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Nguy cơ nhiễm độc nặng có thể xảy ra đặc biệt ở người già, trẻ nhỏ, bệnh nhân suy gan nghiện rượu mạn tính, bệnh nhân suy dinh dưỡng mạn tính và bệnh nhân dùng chất cảm ứng enzym. Trong những trường hợp này, ngộ độc có thể gây tử vong. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường thấy sau hai ngày và đạt đỉnh sau 4 – 6 ngày.

Triệu chứng:

- Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, khó chịu, đổ mồ hôi và đau bụng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu.
- Quá liều gây hủy tế bào gan, có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục, dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.
- Đồng thời, có sự tăng nồng độ transaminase gan, lactat dehydrogenase, billirubin và giảm nồng độ prothrombin có thể xảy ra từ 12 – 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường thấy sau 1 đến 2 ngày và đạt tối đa sau 3 đến 4 ngày.

Cách xử trí:

- Đưa ngay đến bệnh viện.
- Lấy một ống máu càng sớm càng tốt để định lượng nồng độ paracetamol trong huyết tương nhưng không được sớm hơn 4 giờ sau khi uống.
- Đào thải lượng thuốc đã uống bằng cách rửa dạ dày.
- Điều trị thông thường đối với quá liều là thuốc giải độc N-acetylcystein I.V. hoặc uống càng sớm càng tốt nếu có thể trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống.
- Điều trị triệu chứng.
- Phải tiến hành làm xét nghiệm về gan lúc khởi đầu điều trị và nhắc lại mỗi 24 giờ. Trong hầu hết trường hợp, transaminase gan trở lại mức bình thường sau 1 – 2 tuần với sự phục hồi đầy đủ chức năng gan. Trường hợp quá nặng, có thể cần phải ghép gan.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác

Mã ATC: N02BE01

Cơ chế hoạt động:

Paracetamol có cơ chế hoạt động ở trung tâm và ngoại vi.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

- Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố:

- Paracetamol được phân bố nhanh vào hầu hết các mô. Nồng độ này có thể so sánh được trong máu, nước bọt và huyết tương. Liên kết với protein huyết tương yếu.

Chuyển hóa:

- Paracetamol được chuyển hóa ở gan. Hai con đường chuyển hóa chính là liên hợp với acid glucuronic và liên hợp với acid sulfuric. Liên hợp với acid sulfuric nhanh chóng bão hòa khi dùng liều cao hơn liều điều trị. Một con đường khác, được xúc tác bởi cytochrom P450 tạo thành một chất trung gian có tính phản ứng (N-acetyl benzoquinone imine), trong điều kiện sử dụng thông thường, chất trung gian này sẽ được khử độc bằng glutathion và được đào thải qua nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercaptopuric.
- Tuy nhiên, khi ngộ độc với liều cao paracetamol, lượng chất chuyển hóa có độc tính này tăng lên.

Thải trừ:

- Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng 90% liều dùng được bài tiết qua thận trong 24 giờ chủ yếu dưới dạng glucuronic (60 - 80%) và sulfonid (20 - 30%). Dưới 5% được thải trừ ở dạng không đổi.
- Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

- Suy thận: ở bệnh nhân suy thận, việc thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa bị chậm lại.
- Suy gan: Sự chuyển hóa của paracetamol bị suy giảm ở bệnh nhân suy gan mạn tính, bằng chứng là nồng độ paracetamol trong huyết tương tăng lên và thời gian bán thải dài hơn.
- Bệnh nhân cao tuổi: khả năng liên hợp không thay đổi.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 4 vỉ x 4 viên, vỉ nhôm xé
- Hộp 10 vỉ x 4 viên, vỉ nhôm xé
- Hộp 1 tuýp x 12 viên nén, tuýp PP

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 độ C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.