



FELIPOCAR

Viên nén bao phim Fenofibrate 160 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa trẻ em

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Sử dụng thuốc có dạng bào chế và hàm lượng thích hợp với liều được chỉ định*

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất:

Fenofibrate (dạng micronised).....160 mg.

Tá dược vừa đủ: Lactose monohydrat 200, natri croscarmellose, natri lauryl sulfat, hypromellose E6, cellulose vi tinh thể 102, crospovidon XL, magnesi stearat, tá dược bao phim Colorcoat FC4WS-H (thành phần: Hydroxy propyl methyl cellulose (5 cps), hydroxy propyl methyl cellulose (15 cps), silic kết tủa, dibutyl sebacat, talc, titan dioxid).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim màu trắng, bóng láng, không bong hay dính chữ, hình oval, hai mặt khum, hai mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Không bẻ đôi viên thuốc.

CHỈ ĐỊNH

Fenofibrate được chỉ định hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và điều trị không dùng thuốc khác (tập thể dục, giảm cân) trong những trường hợp sau:

- Điều trị tăng triglyceride máu nặng có hoặc không có giảm HDL-cholesterol.
- Tăng lipid máu thể hỗn hợp khi thuốc statin bị chống chỉ định hoặc không dung nạp.
- Phối hợp với statin trong điều trị tăng lipid máu thể hỗn hợp ở những bệnh nhân có nguy cơ cao về tim mạch khi các triglyceride và HDL-cholesterol không được kiểm soát đầy đủ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên tiếp tục các biện pháp ăn kiêng đã bắt đầu trước khi điều trị. Nên xác định giá trị lipid huyết thanh để theo dõi đáp ứng với điều trị. Nếu sau vài tháng không đạt được đáp ứng đầy đủ, cần xem xét các biện pháp điều trị bổ sung hoặc thay thế khác.

Liều dùng

Người lớn

Liều khuyến cáo là 1 viên nén bao phim fenofibrate 160 mg, uống mỗi ngày 1 lần.

Bệnh nhân hiện đang dùng 1 viên nang fenofibrate dạng micronised 200 mg có thể thay đổi thành 1 viên nén bao phim fenofibrate 160 mg mà không cần điều chỉnh liều.

Những đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Không cần điều chỉnh liều. Khuyến cáo dùng liều thông thường, ngoại trừ suy giảm chức năng thận với tốc độ lọc cầu thận ước tính < 60 mL/phút/1,73 m².

Bệnh nhân suy thận

Không nên dùng fenofibrate nếu suy thận nặng, có eGFR < 30 mL/phút/1,73 m².

Nếu eGFR từ 30 đến 59 mL/phút/1,73 m², liều fenofibrate không được vượt quá 100 mg dạng chuẩn hoặc 67 mg dạng micronised mỗi ngày 1 lần.

Nếu trong quá trình theo dõi, eGFR giảm liên tục xuống < 30 mL/phút/1,73 m², nên ngừng sử dụng fenofibrate.

Bệnh nhân suy gan

Không khuyến cáo dùng fenofibrate 160 mg cho bệnh nhân suy gan vì thiếu dữ liệu.

Trẻ em

Chưa thiết lập sự an toàn và hiệu quả của fenofibrate ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Dữ liệu không có sẵn. Do đó, không khuyến cáo sử dụng fenofibrate ở những trẻ em dưới 18 tuổi.

Cách dùng

Nên uống nguyên viên trong bữa ăn.

Với những liều thấp, sử dụng sản phẩm khác có cùng hoạt chất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Suy gan (bao gồm xơ gan mật và bất thường chức năng gan kéo dài không rõ nguyên nhân)
- Bệnh túi mật đã biết
- Suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận ước tính $< 30 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$)
- Viêm tụy mạn tính hoặc cấp tính, ngoại trừ viêm tụy cấp tính do tăng triglyceride máu nặng
- Phản ứng quá mẫn với ánh sáng hoặc nhiễm độc ánh sáng đã biết trong quá trình điều trị với các fibrate hoặc ketoprofen.
- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Ngoài ra, không nên dùng fenofibrate 160 mg cho những bệnh nhân dị ứng với lạc (đậu phộng) hoặc dầu lạc (dầu đậu phộng) hoặc lecithin của đậu nành hoặc các sản phẩm liên quan do nguy cơ phản ứng quá mẫn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nguyên nhân thứ phát của tăng lipid máu

Nguyên nhân thứ phát của tăng cholesterol máu, chẳng hạn như đái tháo đường type 2 không kiểm soát, suy tuyến giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein máu, bệnh gan tắc nghẽn, tác dụng dược lý, nghiện rượu nên được điều trị đầy đủ trước khi bắt đầu liệu pháp fenofibrate. Nguyên nhân thứ phát của tăng cholesterol máu liên quan đến tác dụng dược lý có thể do thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn β , estrogen, progestogen, thuốc tránh thai kết hợp đường uống, thuốc ức chế miễn dịch và thuốc ức chế protease. Trong những trường hợp này, cần xác định chắc chắn bản chất tăng lipid máu là nguyên phát hay thứ phát (giá trị lipid có thể tăng do các thuốc điều trị ở trên gây ra).

Chức năng gan

Cũng như các thuốc hạ lipid máu khác, đã có báo cáo tăng nồng độ transaminase ở một số bệnh nhân. Trong phần lớn các trường hợp, sự tăng này là thoáng qua, ít và không có triệu chứng. Khuyến cáo nên theo dõi nồng độ transaminase 3 tháng một lần trong 12 tháng đầu điều trị và định kỳ sau đó. Cần chú ý đến những bệnh nhân tăng nồng độ transaminase và nên ngừng điều trị nếu nồng độ AST (SGOT) và ALT (SGPT) tăng lên cao hơn 3 lần ULN (giới hạn trên bình thường). Khi xuất hiện các triệu chứng biểu hiện viêm gan (vàng da, ngứa), và chẩn đoán được xác nhận bằng xét nghiệm, nên ngừng điều trị bằng fenofibrate.

Tuyến tụy

Đã có báo cáo viêm tụy ở những bệnh nhân dùng fenofibrate. Điều này có thể cho thấy thất bại điều trị ở những bệnh nhân tăng triglyceride máu nặng, tác dụng trực tiếp của thuốc hoặc gián tiếp thông qua hình thành sỏi đường mật hoặc sỏi bùn cùng với tắc nghẽn ống mật chủ.

Cơ

Đã có báo cáo về độc tính cơ, bao gồm các trường hợp hiếm gặp như tiêu cơ vân, có hoặc không có suy thận, khi sử dụng các fibrate và các thuốc hạ lipid máu khác. Tỷ lệ mắc rối loạn này tăng lên trong trường hợp hạ albumin máu và suy thận trước đó. Bệnh nhân có các yếu tố tiền sử bệnh cơ và/hoặc tiêu cơ vân, bao gồm trên 70 tuổi, tiền sử bản thân hoặc gia đình có rối loạn cơ di truyền, suy thận, suy tuyến giáp và uống nhiều rượu, có thể tăng nguy cơ xuất hiện tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân này, nên cân nhắc cẩn thận giữa những lợi ích và nguy cơ khi điều trị bằng fenofibrate.

Nên nghi ngờ là độc tính cơ ở những bệnh nhân có triệu chứng đau cơ lan tỏa, viêm cơ, chuột rút và yếu cơ và/hoặc tăng CPK rõ rệt (nồng độ vượt quá 5 lần so với mức trên bình thường). Trong những trường hợp như vậy nên ngừng điều trị bằng fenofibrate.

Nguy cơ độc tính ở cơ có thể tăng lên nếu dùng fenofibrate cùng với thuốc ức chế fibrin khác hoặc một thuốc ức chế HMG-CoA reductase, đặc biệt trong trường hợp bệnh cơ đã có trước đó. Do đó, việc kê đơn đồng thời fenofibrate với thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc fibrin khác nên áp dụng cho những bệnh nhân mắc chứng rối loạn lipid máu hỗn hợp nặng và nguy cơ tim mạch cao mà không có tiền sử bệnh cơ và theo dõi chặt chẽ về độc tính cơ.

Chức năng thận

Fenofibrate 160 mg chống chỉ định trong suy thận nặng.

Nên sử dụng thận trọng fenofibrate 160 mg ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa. Nên điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có tốc độ lọc cầu thận ước tính 30 đến 59 mL/phút/1,73 m².

Đã có báo cáo tăng creatinin huyết thanh thuận nghịch ở những bệnh nhân dùng đơn trị liệu fenofibrate hoặc dùng cùng với các statin. Tăng creatinin huyết thanh thường ổn định theo thời gian mà không có bằng chứng cho thấy creatinin huyết thanh tiếp tục tăng khi điều trị lâu dài và có xu hướng trở lại ban đầu sau khi ngừng điều trị.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, 10% bệnh nhân có mức tăng creatinin lớn hơn ban đầu 30 µmol/L khi dùng phối hợp fenofibrate và simvastatin so với 4,4% khi dùng statin đơn trị liệu. 0,3% bệnh nhân dùng thuốc phối hợp có tăng creatinin liên quan trên lâm sàng đến giá trị > 200 µmol/L.

Nên gián đoạn điều trị khi nồng độ creatinin trên 50% ULN (giới hạn trên bình thường). Khuyến cáo nên đo nồng độ creatinin trong 3 tháng đầu sau khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.

Tá dược

Thuốc này có chứa lactose, vì vậy bệnh nhân có những vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về sử dụng fenofibrate cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa chứng minh bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Đã thấy độc tính trên phôi thai trong khoảng liều gây độc cho mẹ. Những nguy cơ tiềm ẩn cho con người chưa được biết. Do đó, chỉ nên sử dụng viên nén bao phim fenofibrate 160 mg trong thai kỳ sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú

Không biết liệu fenofibrate và/hoặc chất chuyển hóa của nó có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ khi cho trẻ bú sữa mẹ. Do đó không nên sử dụng fenofibrate trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Đã quan sát thấy những tác dụng có hồi phục đối với khả năng sinh sản ở động vật. Không có dữ liệu lâm sàng về khả năng sinh sản từ việc sử dụng fenofibrate 160 mg.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Viên nén bao phim fenofibrate 160 mg không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc chống đông máu đường uống

Fenofibrate làm tăng hiệu quả của thuốc chống đông máu đường uống và có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Khuyến cáo nên giảm liều thuốc chống đông máu khoảng 1/3 khi bắt đầu điều trị và sau đó điều chỉnh liều từ từ nếu cần thiết dựa theo giá trị INR (chỉ số bình thường hóa quốc tế).

Cyclosporin

Đã có báo cáo một số trường hợp suy giảm chức năng thận nặng có hồi phục khi dùng đồng thời fenofibrate và cyclosporin. Do đó, phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận của những bệnh nhân này và ngừng điều trị fenofibrate trong trường hợp các thông số xét nghiệm thay đổi nghiêm trọng.

Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase và các fibrate khác

Nguy cơ độc tính cơ nặng sẽ tăng lên nếu sử dụng đồng thời fibrate với các thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc các fibrate khác. Nên thận trọng khi điều trị kết hợp như vậy và theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu độc tính cơ ở bệnh nhân.

Nhóm glitazone

Một số trường hợp giảm HDL-cholesterol thuận nghịch có hồi phục đã được báo cáo khi dùng đồng thời fenofibrate và các glitazone. Do đó, nên theo dõi khi dùng sự kết hợp này và ngừng điều trị nếu HDL-cholesterol quá thấp.

Các enzym cytochrom P450

Các nghiên cứu *in vitro* sử dụng microsome gan người chỉ ra rằng fenofibrate và acid fenofibric không phải là chất ức chế các đồng phân cytochrom (CYP) P450 như CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1, hoặc CYP1A2. Chúng là những chất ức chế yếu CYP2C19 và CYP2A6, và các chất ức chế CYP2C9 từ nhẹ đến vừa ở nồng độ điều trị.

Nên theo dõi cẩn thận những bệnh nhân dùng đồng thời fenofibrate và các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19, CYP2A6, và đặc biệt là CYP2C9 với chỉ số điều trị hẹp và nên điều chỉnh liều của những thuốc này nếu cần thiết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được đánh giá trên các hệ cơ quan dựa theo các tần suất sau: 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và chưa rõ tần suất.

Thường gặp:

Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi.

Gan mật: Tăng transaminase.

Xét nghiệm: Nồng độ homocystein máu tăng.

Ít gặp:

Hệ thần kinh: Đau đầu.

Mạch máu: Thuyên tắc huyết khối (thuyên tắc phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu).

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Gan mật: Sỏi đường mật.

Da và tổ chức dưới da: Quá mẫn ở da (phát ban, ngứa, mào da).

Cơ xương khớp và mô liên kết: Rối loạn cơ (đau cơ, viêm cơ, co thắt và yếu cơ).

Vú và hệ sinh sản: Rối loạn chức năng tình dục.

Xét nghiệm: Tăng creatinin máu.

Hiếm gặp:

Hệ thống máu và bạch huyết: Giảm hemoglobin, giảm số lượng bạch cầu.

Hệ miễn dịch: Quá mẫn.

Gan mật: Viêm gan.

Da và tổ chức dưới da: Rụng tóc, phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

Xét nghiệm: Tăng ure máu.

Không rõ tần suất:

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Bệnh phổi kẽ.

Gan mật: Vàng da, biến chứng của sỏi đường mật (viêm túi mật, viêm đường mật, đau bụng mật).

Da và tổ chức dưới da: Phản ứng nghiêm trọng ở da (hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì do nhiễm độc).

Cơ xương khớp và mô liên kết: Tiêu cơ vân.

Toàn thân và tại chỗ: Mệt mỏi.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Tạm ngừng dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chỉ ghi nhận những trường hợp quá liều fenofibrate đặc trưng. Chưa có báo cáo về quá liều trong phần lớn các trường hợp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều, cần điều trị triệu chứng và thực hiện các biện pháp hỗ trợ phù hợp theo yêu cầu. Không thể loại bỏ fenofibrate bằng chạy thận nhân tạo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc làm giảm lipid huyết thanh/giảm triglyceride và cholesterol/nhóm fibrate.

Mã ATC: C10AB05

Fenofibrate là một dẫn xuất của acid fibric có tác dụng điều chỉnh lipid máu ở người trung gian thông qua hoạt hóa Peroxisome Proliferator Activated Receptor alpha (PPAR α).

Qua đó, fenofibrate làm tăng quá trình thủy phân lipid và loại bỏ các hạt giàu triglyceride gây vữa động mạch từ huyết tương bằng cách hoạt hóa lipoprotein lipase và giảm sản xuất Apoprotein C-III. Sự hoạt hóa PPAR α cũng làm sự tăng tổng hợp Apoprotein A-I và A-II.

Các tác dụng đã nêu trên của fenofibrate đối với lipoprotein dẫn đến giảm tỷ lệ lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL) và lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL) có chứa apoprotein B và tăng tỷ lệ lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) có chứa apoprotein A-I và A-II.

Ngoài ra, thông qua thay đổi tổng hợp và dị hóa các hợp phần VLDL, fenofibrate làm tăng độ thanh thải LDL và giảm LDL tỷ trọng thấp, nồng độ LDL tăng trong kiểu hình lipoprotein xơ vữa động mạch, một rối loạn phổ biến ở bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tim mạch vành.

Trong các thử nghiệm lâm sàng với fenofibrate, cholesterol toàn phần đã giảm từ 20 đến 25%, triglycerid giảm từ 40 đến 55% và HDL-cholesterol tăng từ 10 đến 30%.

Ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu, khi nồng độ LDL-cholesterol giảm từ 20 đến 35%, ảnh hưởng chung đến kết quả cholesterol trong việc làm giảm tỷ số cholesterol toàn phần so với HDL-cholesterol, tỷ số LDL-cholesterol so với HDL-cholesterol, hoặc tỷ số Apo B so với Apo A-I, tất cả những tỷ số này là dấu hiệu của nguy cơ xơ vữa động mạch.

Có bằng chứng cho thấy điều trị với các fenofibrate có thể làm giảm các biến cố bệnh tim mạch vành nhưng chưa cho thấy làm giảm tất cả nguyên nhân gây tử vong trong việc phòng ngừa bệnh tim mạch tiên phát hoặc thứ phát.

Thử nghiệm ACCORD là một nghiên cứu đối chứng giả được ngẫu nhiên trên 5.518 bệnh nhân đái tháo đường típ 2 điều trị bằng fenofibrate kết hợp simvastatin. Liệu pháp phối hợp giữa fenofibrate và simvastatin không cho thấy sự khác biệt đáng kể nào so với simvastatin đơn trị liệu trong kết quả chính của nhồi máu cơ tim không tử vong, đột quỵ không tử vong và tử vong do tim mạch ([HR] 0,92, 95% CI 0,79-1,08, $p = 0,32$; giảm nguy cơ tuyệt đối: 0,74%). Trong phân nhóm đã được chỉ định của bệnh nhân rối loạn lipid máu, được xác định là nhóm HDL-cholesterol ở mức thấp nhất (≤ 34 mg/dl hoặc 2,3 mmol/L) tại thời điểm ban đầu, liệu pháp phối hợp fenofibrate và simvastatin đã chứng minh kết quả chính giảm 31% so với đơn trị liệu simvastatin ([HR] 0,69, CI 95% 0,49-0,97, $p = 0,03$; giảm nguy cơ tuyệt đối: 4,95%). Một phân nhóm đã được chỉ định khác xác định tương tác điều trị theo giới tính có ý nghĩa thống kê ($p = 0,01$) chỉ ra lợi ích điều trị của liệu pháp phối hợp ở nam giới ($p = 0,037$) nhưng khả năng xuất hiện nguy cơ cao hơn ở nữ giới điều trị dùng liệu pháp phối hợp so với dùng simvastatin đơn trị liệu ($p = 0,069$). Điều này không quan sát thấy ở nhóm bệnh nhân rối loạn lipid máu ở trên những cũng không có bằng chứng rõ ràng về hiệu quả ở nữ giới rối loạn lipid máu được điều trị bằng fenofibrate kết hợp simvastatin và không thể loại trừ các tác dụng có hại.

Cholesterol lắng đọng ngoài mạch máu (u vàng thể gân và u vàng thể cục) có thể giảm rõ rệt hoặc thậm chí loại bỏ hoàn toàn khi điều trị bằng fenofibrate. Bệnh nhân có nồng độ fibrinogen cao điều trị bằng fenofibrate đã cho thấy sự giảm đáng kể thông số này, cũng như những người có mức Lp (a) cao. Các dấu hiệu viêm khác như Protein phản ứng C (CRP) cũng giảm khi điều trị bằng fenofibrate.

Tác dụng tăng acid uric niệu của fenofibrate làm giảm nồng độ acid uric khoảng 25% nên sẽ có ích hơn cho những bệnh nhân rối loạn lipid máu có tăng acid uric máu.

Fenofibrate đã được thấy có tác dụng chống kết tập tiểu cầu ở động vật và trong một nghiên cứu lâm sàng, cho thấy giảm kết tập tiểu cầu gây ra bởi ADP, acid arachidonic và epinephrine.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Viên nén bao phim fenofibrate 160 mg chứa 160 mg fenofibrate dạng micronised và có siêu sinh khả dụng (sinh khả dụng lớn hơn) so với các công thức trước đây.

Hấp thu

Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) đạt được trong vòng 4 đến 5 giờ sau khi uống. Nồng độ trong huyết tương ổn định trong quá trình điều trị liên tục ở bất kỳ cá nhân nào.

Sự hấp thu fenofibrate tăng lên khi dùng cùng với thức ăn.

Phân bố

Acid fenofibric liên kết mạnh với albumin huyết tương (hơn 99%).

Chuyển hóa và thải trừ

Sau khi uống, fenofibrate được thủy phân nhanh chóng bởi các este thành chất chuyển hóa có hoạt tính là acid fenofibric. Không thể phát hiện fenofibrate dạng không chuyển hóa trong huyết tương. Fenofibrate không phải là cơ chất của CYP 3A4. Không có sự liên quan chuyển hóa microsom ở gan.

Fenofibrate bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

Thực tế toàn bộ thuốc được thải trừ trong vòng 6 ngày. Fenofibrate bài tiết chủ yếu dưới dạng acid fenofibric và liên hợp glucuronic của nó. Ở những bệnh nhân cao tuổi, độ thanh thải toàn phần trong huyết tương của acid fenofibric không thay đổi.

Các nghiên cứu động học sau khi dùng liều duy nhất và điều trị liên tục đã chứng minh rằng fenofibrate không tích lũy. Acid fenofibric không được loại bỏ bằng chạy thận nhân tạo.

Thời gian bán thải trong huyết tương của acid fenofibric khoảng 20 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.