

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC:

Rx

AZOXOL C

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần dược chất:

Ambroxol hydroclorid 0,15% (kl/tt)

Clenbuterol hydroclorid 0,0001% (kl/tt)

Thành phần tá dược:

Sorbitol 70%, glycerin, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, natri benzoat, natri saccharin, hương cam long, tartrazin, nước tinh khiết.

4. DẠNG BÀO CHẾ:

Siro. Dung dịch lỏng sánh, trong, màu vàng cam, mùi thơm, vị ngọt, hơi đắng.

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các bệnh đường hô hấp cấp và mạn tính kèm theo co thắt, thay đổi trong việc hình thành chất nhầy và rối loạn vận chuyển chất nhầy, đặc biệt là viêm phế quản co thắt, viêm phế quản khí phế thũng và hen phế quản.

Lưu ý: AZOXOL C không thích hợp để điều trị triệu chứng cơn hen cấp tính.

Nếu cần điều trị lâu dài bệnh hen phế quản bằng siro AZOXOL C, cần kết hợp với liệu pháp chống viêm (ví dụ corticoid).

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Trừ khi có quy định khác, liều dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi được ghi trong bảng sau:

Tuổi	Cân nặng cơ thể	Liều dùng hàng ngày
0-8 tháng	4-8 kg	2,5 ml/lần x 2 lần
8-24 tháng	8-12 kg	5,0 ml/lần x 2 lần
2-4 tuổi	12-16 kg	7,5 ml/lần x 2 lần
4-6 tuổi	16-22 kg	10,0 ml/lần x 2 lần
6-12 tuổi	22-35 kg	15,0 ml/lần x 2 lần

Liều dùng cho trẻ em dựa trên giá trị thực nghiệm clenbuterol hydroclorid là 0,0008 – 0,0015 mg/kg/ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: dùng 15-20 ml/lần x 2-3 lần/ngày, tùy theo mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Tổng liều hàng ngày không vượt quá 80 ml siro AZOXOL C.

Ghi chú:

AZOXOL C không chứa ethanol và phù hợp với bệnh nhân đái tháo đường.



Bệnh nhân nhạy cảm với nhóm thuốc cường giao cảm β_2 thường yêu cầu liều hàng ngày thấp hơn liều khuyến cáo trung bình. Ở những bệnh nhân này, có thể điều trị bắt đầu với liều thấp và tăng dần.

Cách dùng: Thuốc nên được điều chỉnh theo từng cá nhân và uống trong bữa ăn với nhiều nước. Không uống siro AZOXOL C khi đang nằm.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào có trong thuốc.
- Không được sử dụng trong trường hợp cường giáp nặng, rối loạn nhịp tim nhanh, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn và u tủy thượng thận.
- Thuốc chống chỉ định trong trường hợp bệnh nhân có yếu tố di truyền có thể dẫn đến không dung nạp với một trong các thành phần khác của thuốc (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trong trường hợp mới bị nhồi máu cơ tim và/hoặc mắc bệnh tim mạch vành nặng, việc điều trị phải được tiến hành cẩn thận với liều thấp.
- Ở những bệnh nhân đái tháo đường khó kiểm soát, chỉ nên sử dụng thuốc dưới sự giám sát của bác sĩ.
- Tác dụng phụ trên tim mạch có thể xảy ra khi dùng thuốc cường giao cảm, bao gồm cả AZOXOL C. Có bằng chứng hậu mãi và được công bố về trường hợp hiếm gặp thiếu máu cục bộ cơ tim liên quan đến thuốc chủ vận beta. Bệnh nhân được điều trị bằng AZOXOL C có bệnh tim nghiêm trọng (ví dụ như bệnh tim thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có triệu chứng đau ngực hoặc các dấu hiệu khác của bệnh tim nặng hơn. Cần đặc biệt chú ý khi đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì chúng có thể có nguồn gốc từ đường hô hấp hoặc tim mạch.
- Đối với rối loạn chức năng phế quản và có lượng bài tiết dịch nhầy lớn (ví dụ trường hợp hiếm gặp là hội chứng lông mao ác tính), cần thận trọng khi sử dụng thuốc vì nguy cơ tắc nghẽn dịch tiết.
- Trong trường hợp chức năng thận suy giảm hoặc bị bệnh gan nặng, thuốc chỉ nên được sử dụng một cách đặc biệt thận trọng (khoảng cách dùng thuốc dài hơn hoặc dùng liều thấp hơn).
- Trong suy thận nặng, cần lưu ý đến sự tích lũy các chất chuyển hóa của ambroxol được hình thành trong gan.
- Đã có báo cáo về các phản ứng ở da nghiêm trọng như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng ambroxol. Vì vậy, trong trường hợp có triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban da tiến triển (đôi khi kèm theo phỏng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Nếu điều trị theo liệu pháp được chỉ định nhưng không có cải thiện rõ ràng, thậm chí các triệu chứng bệnh trở nên nghiêm trọng hơn, cần tham khảo ý kiến bác sĩ để điều chỉnh lại liệu pháp, nếu cần có thể kết hợp với các loại thuốc khác. Trường hợp triệu chứng khó thở cấp tính và trầm trọng hơn, cần tìm đến chăm sóc y tế ngay lập tức. Sử dụng vượt quá mức liều chỉ định cho một đợt cấp tính, hoặc quá liều hàng ngày, có thể đe dọa đến tính mạng.



- Đã có nhiều báo cáo lặp lại về việc tăng nguy cơ phát triển các biến chứng nghiêm trọng các bệnh tiềm ẩn, thậm chí là tử vong, nếu hen phế quản được điều trị bằng thuốc cường giao cảm β_2 dạng hít trong thời gian dài với liều lượng cao, quá mức và liệu pháp chống viêm không đủ hiệu quả. Các mối quan hệ nhân quả vẫn chưa được làm rõ. Tuy nhiên việc sử dụng liệu pháp chống viêm không thích hợp dường như đóng một vai trò quyết định.
- Việc sử dụng thuốc có thể dẫn đến kết quả dương tính với các test phát hiện chất doping.

Cảnh báo tá dược

- Thuốc này có chứa:
- Natri benzoat: có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).
- Sorbitol: bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23mg) natri trong 5ml, về cơ bản được xem như “không chứa natri”

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

Phụ nữ mang thai:

- Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, tác dụng gây dị tật bẩm sinh đã được quan sát thấy khi sử dụng liều clenbuterol cực cao, cao hơn nhiều so với liều tối đa được khuyến nghị hàng ngày ở người.
- Ambroxol có khả năng đi qua hàng rào nhau thai. Tuy nhiên theo nghiên cứu tiền lâm sàng, chưa thấy tác hại của ambroxol đối với thai kỳ, khả năng sinh sản hoặc phôi thai/thai nhi hoặc sự phát triển sau sinh.
- Thuốc chỉ nên được kê đơn cho phụ nữ có thai sau khi cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ.
- Việc sử dụng trong 3 tháng đầu thai kỳ không được khuyến khích.
- Do hoạt chất clenbuterol có tác dụng ức chế chuyển dạ mạnh nên chỉ dùng thuốc này trong vài ngày cuối trước khi sinh sau khi có chỉ định của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú:

- Các nghiên cứu tiền lâm sàng chỉ ra rằng clenbuterol và ambroxol được tìm thấy trong sữa mẹ. Nếu phải sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú, trẻ cần phải được cai sữa.

Khả năng sinh sản:

- Dữ liệu lâm sàng về khả năng sinh sản không có sẵn cho sản phẩm kết hợp clenbuterol và ambroxol, cũng như dùng đơn chất clenbuterol hoặc ambroxol.
- Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng với clenbuterol hoặc ambroxol dùng riêng, không có bằng chứng về các tác động có hại đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được thông báo khi dùng thuốc có thể gặp các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, do đó nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu bị chóng mặt, bệnh nhân nên tránh các hoạt động tiềm ẩn nguy hiểm như lái xe hay vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:



- Khi sử dụng đồng thời với các thuốc cường giao cảm β_2 khác, methylxanthin (ví dụ theophyllin), thuốc kháng cholinergic (như ipratropium bromid) và thuốc chống viêm corticosteroid có thể làm tăng tác dụng của siro AZOXOL C. Nếu dùng AZOXOL C với các thuốc cường giao cảm β_2 khác, methylxanthin (ví dụ, theophyllin) hoặc thuốc kháng cholinergic tác dụng toàn thân (ví dụ các chế phẩm có chứa pirenzepin), tác dụng không mong muốn có thể tăng lên, ví dụ: nhịp tim nhanh và rối loạn nhịp tim, vì vậy cần có sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ.
- Việc sử dụng thuốc chẹn thụ thể beta sẽ làm mất tác dụng của clenbuterol và có thể dẫn đến co thắt phế quản nghiêm trọng.
- Tương tự như các thuốc cường giao cảm β_2 khác, không thể loại trừ nguy cơ rối loạn nhịp tim tăng lên bất thường khi gây mê đồng thời với các hydrocacbon halogen hóa.
- Sử dụng đồng thời clenbuterol với các thuốc ức chế monoamin oxydase hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm tăng tác dụng của clenbuterol trên hệ tim mạch.
- Tác dụng hạ đường huyết của các thuốc điều trị đái tháo đường có thể giảm khi sử dụng cùng với siro AZOXOL C. Cần kiểm tra thường xuyên đường huyết để đánh giá xem có cần thiết phải thay đổi mức liều thuốc điều trị đái tháo đường hay không.
- Hạ kali máu có thể xảy ra khi sử dụng liều cao siro AZOXOL C. Tình trạng này có thể nghiêm trọng hơn nếu sử dụng đồng thời với thuốc nhóm methylxanthin, corticosteroid, thuốc lợi tiểu hoặc digitalis glycosid hoặc có tình trạng thiếu oxy máu. Do đó, nên theo dõi nồng độ kali trong huyết thanh của bệnh nhân.
- Khi sử dụng ambroxol hydrochlorid phối hợp với thuốc chống ho, phân xạ ho bị ức chế có thể dẫn đến tắc nghẽn dịch tiết rất nguy hiểm, do đó, chỉ định điều trị phối hợp này cần được theo dõi đặc biệt thận trọng.
- Sử dụng đồng thời ambroxol và kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) giúp cải thiện việc vận chuyển kháng sinh vào mô phổi.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được liệt kê dưới đây theo các nhóm cơ quan hệ thống. Các mức độ về tần suất tác dụng phụ được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không rõ (không thể ước tính tần suất dựa trên dữ liệu có sẵn).

<i>Rối loạn hệ thống miễn dịch, rối loạn da và mô dưới da:</i>	
Phản ứng dị ứng (ví dụ: phản ứng da và/hoặc niêm mạc, sưng mắt, khó thở, tăng nhiệt độ kèm theo ớn lạnh, ngứa, phát ban da ửng đỏ, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu, viêm thận)	Ít gặp
Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ	Rất hiếm gặp
Viêm da tiếp xúc dị ứng	Rất hiếm gặp
<i>Bệnh chuyển hóa</i>	
Hạ kali máu	Hiếm gặp
Tăng đường huyết	Không rõ
Tăng nồng độ insulin trong máu, acid béo tự do, glycerol và ceton trong máu	Không rõ
<i>Rối loạn tâm thần</i>	



Cảm giác bồn chồn ¹	Thường gặp
Hồi hộp, lo lắng	Thường gặp
<i>Rối loạn hệ thần kinh</i>	
Run ¹	Thường gặp
Nhức đầu ¹	Thường gặp
Chóng mặt	Ít gặp
<i>Bệnh tim mạch</i>	
Đánh trống ngực ¹	Thường gặp
Nhịp tim nhanh	Thường gặp
Loạn nhịp tim	Ít gặp
Hạ huyết áp	Ít gặp
Ngoại tâm thu	Rất hiếm gặp
<i>Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất</i>	
Khô đường thở	Rất hiếm gặp
Viêm mũi	Rất hiếm gặp
<i>Rối loạn tiêu hóa</i>	
Buồn nôn	Thường gặp
Nôn	Ít gặp
Chứng khó tiêu	Ít gặp
Đau bụng và tiêu chảy	Ít gặp
Khô miệng	Ít gặp
Táo bón	Rất hiếm gặp
Tăng tiết nước bọt quá nhiều	Rất hiếm gặp
<i>Cơ xương và mô liên kết</i>	
Đau cơ	Ít gặp
Chuột rút cơ bắp	Ít gặp
<i>Rối loạn thận và tiết niệu</i>	
Đi tiểu kém	Ít gặp

¹ Nếu tiếp tục điều trị, các tác dụng không mong muốn này thường giảm dần sau 1-2 tuần.

Ngoài các tác dụng không mong muốn trên đã biết với thuốc, các hoạt chất đơn lẻ còn có thể gây ra các tác dụng phụ sau đây:

Tác dụng phụ của liệu pháp đơn trị liệu bằng clenbuterol:

<i>Rối loạn tim mạch</i>	
Thiếu máu cơ tim	Không rõ

Tác dụng phụ của liệu pháp đơn trị liệu bằng ambroxol:

<i>Rối loạn hệ miễn dịch</i>	
Phản ứng quá mẫn	Hiếm gặp
Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa	Không rõ
<i>Rối loạn hệ thần kinh</i>	
Rối loạn vị giác	Không rõ



Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt phế quản/ thuốc chống hen suyễn (thuốc cường giao cảm β_2 -adrenergic)

Mã ATC: R03CC

- Chế phẩm kết hợp giữa một β_2 giao cảm (clenbuterol) và một thuốc điều trị chất nhầy (ambroxol). Clenbuterol và ambroxol đều tồn tại dưới dạng hydroclorid.
- Các thành phần hoạt chất của thuốc, clenbuterol và ambroxol bổ sung cho nhau trong điều trị các bệnh tắc nghẽn đường hô hấp do đặc tính dược lực học của chúng. Clenbuterol giao cảm β_2 làm giảm co thắt phế quản và kích thích tần suất chuyển động của lông mao biểu mô phế quản. Ambroxol có tác dụng tiêu nhầy và thúc đẩy sự vận chuyển chất nhầy trong đường hô hấp. Cả hai chất đều kích hoạt hệ thống vận chuyển chất nhầy khí quản – phế quản theo những cách khác nhau, cải thiện sự thông thoáng của hệ thống phế quản và do đó tăng cường thông khí.

Clenbuterol hydroclorid:

- Clenbuterol là thuốc cường giao cảm với tác dụng chọn lọc trên thụ thể β_2 .
- Clenbuterol làm giãn các cơ trơn trong phế quản và mạch máu, giãn các cơ trơn tử cung bằng cách kích thích thụ thể β_2 . Ngoài ra, clenbuterol có tác dụng chống dị ứng bằng cách ức chế sự giải phóng các chất trung gian hóa học từ các tế bào mast. Tăng cường làm sạch chất nhầy trong hệ thống phế quản cũng được chứng minh. Trong nghiên cứu lâm sàng, clenbuterol đã cho thấy khả năng giảm tần suất co bóp của tâm nhĩ được kích thích điện ở chuột lang theo cách phụ thuộc nồng độ. Những tác dụng này được thực hiện thông qua sự hoạt hóa của adenylat cyclase, dẫn đến sự tích tụ của cyclic 3,5-adenosin monophosphat (c-AMP), do đó ức chế các yếu tố co bóp của cơ trơn.
- Tác dụng cường giao cảm của clenbuterol tương đối mạnh, với ảnh hưởng trên tim như tăng nhịp tim, tăng khả năng co bóp cơ tim (hiệu ứng inotropic và chronotropic dương tính) có thể giải thích bằng tác động gián tiếp của thuốc trên mạch máu.
- Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng với liều cao, clenbuterol giống như các thuốc cường β_2 giao cảm khác cũng gây phì đại cơ vân. Có giả thuyết rằng có thể do giảm phân hủy protein qua các thụ thể beta trên tế bào cơ, nhưng ý nghĩa của phát hiện này đối với con người chưa rõ ràng.
- Tác dụng giãn phế quản của clenbuterol hydroclorid mỗi liều xuất hiện sau 5-20 phút. Thời gian tác dụng lên đến 14 giờ.

Ambroxol hydroclorid:

- Ambroxol, một dẫn xuất benzylamin được thay thế, là một chất chuyển hóa của bromhexin, khác với bromhexin do thiếu một nhóm methyl và sự bổ sung một nhóm hydroxyl tại vị trí para-trans của vòng cyclohexyl.
- Ambroxol có tác dụng tiêu nhầy và thúc đẩy sự vận chuyển chất nhầy trong đường hô hấp. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, ambroxol làm tăng tỷ lệ bài tiết dịch phế quản. Bằng cách giảm độ nhớt và kích thích hoạt động của lông mao biểu mô, Ambroxol giúp tăng cường vận chuyển chất nhầy.
- Ambroxol kích hoạt hệ thống chất hoạt động bề mặt bằng cách tấn công trực tiếp vào tế bào phổi loại 2 của phế nang và các tế bào clara trong khu vực khí quản nhỏ, thúc đẩy sự hình thành và giải phóng của các chất hoạt động bề mặt tại khu vực phế nang và phế quản của phổi cả ở thai nhi và người lớn. Những tác dụng này đã được chứng minh trong nuôi cấy tế bào và in vivo ở các loài khác nhau.



- Tác dụng của ambroxol xảy ra sau khi uống trung bình 30 phút và kéo dài tác dụng 6-12 giờ tùy theo liều lượng của liều duy nhất.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Clenbuterol hydroclorid:

- Clenbuterol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống. Sau một liều uống duy nhất, nồng độ thuốc tối đa đạt được trong huyết tương sau 120-180 phút.
- Sau 4 ngày điều trị với một mức liều, một trạng thái ổn định của nồng độ thuốc trong huyết tương được thiết lập. Ở liều ban đầu cao hơn, trạng thái này sẽ xuất hiện sớm hơn. Dược động học của thuốc là tuyến tính, do đó có thể loại trừ các tác động tích lũy không thể đo lường.
- Clenbuterol có thể đi qua hàng rào nhau thai ở người và động vật. Trong các thử nghiệm lâm sàng, clenbuterol là một chất giảm co thắt, nồng độ thuốc trong huyết tương thai nhi đo được ngay sau khi sinh xấp xỉ bằng 67% nồng độ thuốc có trong huyết tương của người mẹ. Clenbuterol có nồng độ trong sữa gấp đôi so với nồng độ trong huyết tương (động vật).
- Sinh khả dụng của tất cả các dạng bào chế uống là 100% (động vật).
- Clenbuterol được bài tiết phần lớn qua nước tiểu ở dạng còn hoạt tính và thông qua hai pha, với thời gian bán thải nhanh (60 phút) và chậm (34 giờ).

Ambroxol hydroclorid:

- Ambroxol thực tế được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống. Thời gian để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương Tmax sau khi uống là 1-3 giờ. Ambroxol đạt nồng độ cao hơn trong mô phổi so với huyết tương khi dùng đường tiêm tĩnh mạch.
- Sinh khả dụng tuyệt đối của ambroxol sau khi uống khoảng 80%, nó giảm đi khoảng 1/3 do chuyển hóa bước đầu ở gan. Điều này dẫn đến các chất chuyển hóa có thể đi qua thận (ví dụ: acid dibromanthranilic, glucuronid) được hình thành.
- Liên kết của ambroxol với protein huyết tương là khoảng 85% (80-90%). Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương là 7-12 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương của tổng ambroxol và các chất chuyển hóa của nó là khoảng 22 giờ.
- Ambroxol có khả năng qua hàng rào nhau thai và truyền vào sữa mẹ.
- Khoảng 90% lượng thuốc được bài tiết qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa được hình thành tại gan. Một lượng ambroxol không chuyển hóa được thải trừ nguyên vẹn qua thận (chiếm 10%). Do mức độ liên kết với protein của ambroxol cao và khối lượng phân tử lớn cũng như khả năng phân bố chậm từ các mô vào máu, việc loại bỏ ambroxol khỏi huyết tương bằng cách lọc máu hoặc dùng thuốc lợi tiểu là không đáng kể.
- Trong trường hợp bệnh gan nặng, độ thanh thải của ambroxol giảm từ 20-40%. Trong trường hợp bệnh nhân suy thận nặng, thời gian bán thải của các chất chuyển hóa của ambroxol được kéo dài hơn.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ 100 ml; hộp 01 lọ 120 ml (lọ thủy tinh tròn nâu).



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

- Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu: 3 tháng.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC THỦ ĐÔ

Số nhà 39 phố Văn Phúc, phường Phú La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

ĐT: 024.39716291 Fax: 024.35251484

