





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

FARGEL 75

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tâm tay trẻ em*

Thông báo cho bác sĩ nếu có phản ứng phụ xảy ra khi dùng thuốc

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Clopidogrel bisulphat tương đương với clopidogrel	75mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Lactose monohydrat, Crospovidon, Microcrystallin cellulose, Glyceryl Behenat, Hydroxypropyl Methyl cellulose, Titanium Dioxid, Purified Talc, Ferric oxide red, Polyethylen Glycol 6000)

Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim. Viên hình tròn, hai mặt lõm, màu nâu.

Được lực học:

Clopidogrel là một dẫn chất thienopyridin có cấu trúc và tác dụng dược lý tương tự ticlopidin, là chất ức chế kết tập tiểu cầu. Clopidogrel là tiền chất (prodrug) với tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu phụ thuộc vào chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa thiol có hoạt tính.

Chuyển hóa sinh học xảy ra qua 2 bước: Clopidogrel bị oxy hóa ban đầu thành chất chuyển hóa trung gian là 2-oxo-clopidogrel, sau đó chuyển hóa tiếp thành chất chuyển hóa thiol có hoạt tính. Con đường chuyển hóa liên quan một số isoenzym Cytochrom p450 (ví dụ như CYP3A4, CYP2C19, CYP1A2, CYP2B6). Clopidogrel là một chất ức chế thụ thể adenosin diphosphat (ADP receptor), chất chuyển hóa có hoạt tính của Clopidogrel gắn chọn lọc và không cạnh tranh với ái lực thấp vào vị trí P2Y12 của thụ thể ADP trên bề mặt tiểu cầu, do đó sẽ ức chế sự gắn của ADP vào thụ thể và dẫn tới ức chế hoạt hóa phức hợp glycoprotein GPIIb/IIIa tiểu cầu, phức hợp này cần thiết để gắn fibrinogen tiểu cầu làm ức chế kết tập tiểu cầu. Clopidogrel còn ức chế giải phóng hạt đặc (chứa ADP, calci và serotonin) tiểu cầu qua trung gian ADP và hạt alfa (chứa fibrinogen và thrombospondin), các hạt này chứa các chất có tác dụng tăng cường ngưng tập tiểu cầu. Tiểu cầu tiếp xúc với clopidogrel duy trì ảnh hưởng đến hết đời sống của tiểu cầu (7-10 ngày). Không giống như aspirin, clopidogrel và ticlopidin ức chế ngưng tập tiểu cầu không bất hoạt cyclooxygenase để ngăn chặn tổng hợp prostaglandin và thromboxan A.

Khi uống liều hàng ngày clopidogrel 75 mg, tác dụng ức chế ngưng tập tiểu cầu xuất hiện trong ngày điều trị đầu tiên và đạt được ức chế 40 - 60% ở mức ổn định khoảng 3-7 ngày. Sau khi ngừng thuốc, sự ngưng tập tiểu cầu và thời gian chảy máu trở về mức ban đầu trong vòng 5 ngày.

Được động học:

Hấp thu: Clopidogrel hấp thu nhanh và không hoàn toàn qua đường uống, lượng hấp thu ít nhất 50% liều uống. Khi uống liều 75mg clopidogrel, nồng độ clopidogrel trong huyết tương ở thời điểm 2 giờ sau khi uống rất thấp, thường dưới giới hạn định lượng (0,00025 mg/lít). Nồng độ cao nhất của chất chuyển hóa chính trong huyết tương của clopidogrel (dẫn chất acid carboxylic không hoạt tính đối với ngưng tập tiểu cầu) là 3 mg/lít ở thời điểm 1 giờ sau khi uống.

Phân bố, chuyển hóa: Clopidogrel là tiền chất và được chuyển hóa qua gan, phần lớn thành dẫn chất carboxylic acid là chất chuyển hóa không hoạt tính. Chuyển hóa qua gan bởi isoenzym cytochrome P₄₅₀ bao gồm CYP3A4, CYP2C19, CYP1A2, CYP2B6. Chất chuyển hóa có hoạt tính là một dẫn chất thiol, nhưng rất không ổn định nếu tách ra khỏi huyết tương. Clopidogrel và chất chuyển hóa chính gắn với protein huyết tương tỷ lệ cao (98% và 94%).

Thải trừ: Clopidogrel và các chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu và phân. Khoảng 50% liều uống được thải trừ qua nước tiểu và 46% thải trừ qua phân. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa chính là 8 giờ sau khi uống liều đơn và liều lặp lại.

Nghiên cứu dược động học của chất chuyển hóa chính cho thấy sinh khả dụng của clopidogrel không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Dược lý học di truyền: Tính đa hình thái gen của CYP2C19 có thể ảnh hưởng đến đáp ứng dược động học và được lực học của clopidogrel.

Suy thận: Sau khi dùng clopidogrel 75 mg mỗi ngày lặp lại ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin từ 5 đến 15 ml / phút), sự ức chế sự kết tập tiểu cầu thấp hơn (25%) so với những bệnh nhân khỏe mạnh, tuy nhiên, việc kéo dài thời gian chảy máu cũng tương tự như ở những bệnh nhân khỏe mạnh dùng 75mg clopidogrel mỗi ngày.

Suy gan: Sau khi dùng clopidogrel 75 mg mỗi ngày trong 10 ngày ở những bệnh nhân suy gan nặng, ức chế sự tổng hợp tiểu cầu là tương tự như ở bệnh nhân khỏe mạnh. Thời gian chảy máu trung bình kéo dài cũng tương tự ở hai nhóm.

Chủng tộc: Alen CYP2C19*1 tương ứng với chức năng chuyển hóa đầy đủ, trong khi đó alen CYP2C19*2 và CYP2C19*3 không có chức năng. Tỷ lệ những người mang alen CYP2C19 giảm chức năng trong quần thể chung

phụ thuộc vào chủng tộc. Đa số những người có chuyển hóa kém da trắng (85%), châu Á (99%) có alen giảm chức năng CYP2C19*2 và CYP2C19*3. Các alen khác ít chức năng và cũng ít gặp hơn.

Chỉ định:

Dự phòng bậc hai làm giảm nguy cơ tái biến tim mạch sau nhồi máu cơ tim, đột quỵ và bệnh lý động mạch ngoại biên. Clopidogrel được lựa chọn thay thế aspirin trong dự phòng các biến cố tim mạch, mạch não ở những bệnh nhân cần dự phòng bằng thuốc kháng tiểu cầu.

Điều trị hội chứng mạch vành cấp (đau thắt ngực không ổn định, nhồi máu cơ tim không có ST chênh lên và nhồi máu cơ tim có ST chênh lên).

Điều trị hội chứng đau thắt ngực ổn định mạn tính: Clopidogrel được sử dụng thay thế aspirin ở những bệnh nhân có đau thắt ngực ổn định mạn tính không thể dung nạp aspirin. Những bệnh nhân bệnh mạch vành có triệu chứng với nguy cơ cao dẫn tới biến cố tim mạch nên phối hợp aspirin với clopidogrel.

Các tình trạng vữa xơ động mạch và thiếu máu cơ tim khác: Clopidogrel được khuyến cáo sử dụng như một thuốc chống kết tập tiểu cầu thay thế hoặc phối hợp với aspirin trong dự phòng huyết khối ở bệnh nhân sau phẫu thuật bắc cầu mạch vành sử dụng tĩnh mạch hiến ghép nối.

Phối hợp với aspirin để dự phòng tái hẹp mạch sau can thiệp mạch qua da và đặt stent mạch vành.

Clopidogrel có thể được lựa chọn trong liệu pháp kháng tiểu cầu ở những bệnh nhân thay van tim nhân tạo mà không thể dùng aspirin hoặc dùng aspirin nhưng có biến chứng huyết khối.

Liều dùng và cách dùng:

Liều được tính theo clopidogrel, phải chú ý đến dược lý học di truyền ở người chuyển hóa kém.

Liều uống hàng ngày ở người lớn là 75 mg/ngày.

Sau nhồi máu cơ tim, đột quỵ, bệnh lý động mạch ngoại biên: 75 mg/ngày, uống 1 lần.

Hội chứng mạch vành cấp:

Đau thắt ngực không ổn định, nhồi máu cơ tim không có ST chênh lên: Nếu bệnh nhân được lựa chọn can thiệp mạch vành qua da, liều nạp ban đầu 300 mg trước khi can thiệp ít nhất 2 giờ, sau đó 75 mg/ngày (phối hợp với 75 - 325 mg aspirin/ngày). Nếu bệnh nhân không thể dùng aspirin thì dùng liều đầu tiên clopidogrel 300-600 mg trước can thiệp ít nhất 24 giờ, sau đó là 75 mg/ngày, kéo dài ít nhất 12 tháng.

Nhồi máu cơ tim có ST chênh lên: Nếu bệnh nhân điều trị bảo tồn thì uống clopidogrel 75 mg/ngày (phối hợp với aspirin 75 mg - 162 mg/ngày). Thời gian điều trị < 28 ngày, thường là cho đến khi ra viện. Có thể dùng 1 liều đầu tiên 300-600 mg/ngày nếu bệnh nhân có chỉ định can thiệp mạch vành. Sau can thiệp mạch vành, bệnh nhân tiếp tục uống 75 mg/ngày, kéo dài ít nhất 12 tháng.

Đặt stent động mạch vành ở bệnh nhân không có nguy cơ cao chảy máu hoặc có vấn đề về dung nạp clopidogrel: Thời gian điều trị lý tưởng là 12 tháng sau đặt stent giải phóng thuốc chậm, liều điều trị hàng ngày. Thời gian điều trị tối thiểu 1 tháng nếu đặt stent kim loại trần, 3 tháng với đặt stent giải phóng sirolimus và 6 tháng nếu stent giải phóng paclitaxel. Nếu ngừng thuốc điều trị sớm có thể dẫn tới huyết khối trong stent và nhồi máu cơ tim (gây nhồi máu cơ tim và/hoặc tử vong).

Hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận, người già là không cần thiết.

Liều dùng cho trẻ em:

Chưa có thông tin về liều tối ưu cho trẻ em, các thông tin về liều ở trẻ em rất hạn chế, cần có các nghiên cứu tiếp tục. Nghiên cứu cho thấy trẻ < 24 tháng dùng 0,2 mg/kg/ngày, dùng 1 lần/ngày có hiệu quả tương đương như người lớn dùng liều thông thường. Đối với trẻ em > 2 tuổi, chưa có liều tối ưu được khuyến cáo, tuy nhiên không được dùng liều cao hơn của người lớn, có thể dùng liều ban đầu 1 mg/kg, sau đó hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng.

Trường hợp quên liều:

- Trong vòng chưa đầy 12 giờ: bệnh nhân nên dùng liều ngay lập tức và sau đó dùng liều kế tiếp vào đúng giờ quy định.

- Trong hơn 12 giờ: bệnh nhân nên dùng liều tiếp theo theo thời gian quy định và không nên tăng liều gấp đôi.

Suy thận:

Kinh nghiệm điều trị là giới hạn ở bệnh nhân suy thận. Cần thận trọng khi điều trị trên đối tượng này.

Suy gan:

Kinh nghiệm điều trị là giới hạn ở những bệnh nhân suy gan trung bình, có thể có các vết thương chảy máu. Cần thận trọng khi điều trị trên đối tượng này.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chảy máu bệnh lý tiến triển như trong loét dạ dày hoặc xuất huyết nội sọ.

Phụ nữ cho con bú.

Suy gan nặng hoặc vàng da tắc mật.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Do clopidogrel làm kéo dài thời gian chảy máu, cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu do chấn thương, phẫu thuật, hoặc chảy máu bệnh lý như loét dạ dày tá tràng, chảy máu nội nhãn, chảy máu nội sọ. Nếu bệnh nhân cần phẫu thuật, phải ngừng thuốc trước 5 ngày.

Khi nghi có xuất huyết hoặc rối loạn về huyết học trong quá trình điều trị bằng clopidogrel phải xét nghiệm số lượng hồng cầu và các xét nghiệm thích hợp khác.





Xuất huyết giảm tiểu cầu (trong vòng 2 tuần điều trị đầu tiên) đã xảy ra ở một số trường hợp dẫn tới tử vong, trong trường hợp xảy ra xuất huyết giảm tiểu cầu cần thay huyết tương cấp cứu. ở những bệnh nhân có tiền sử con thiếu máu não thoáng qua hoặc đột quỵ, có nguy cơ tái phát con thiếu máu não cục bộ, nếu kết hợp điều trị dự phòng bằng aspirin phối hợp với clopidogrel tăng hiệu quả so với dùng clopidogrel đơn thuần mà còn làm tăng nguy cơ chảy máu lớn.

Nguy cơ chảy máu tiêu hóa tăng khi sử dụng clopidogrel, do đó phải thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có tổn thương ở đường tiêu hóa có xu hướng chảy máu như bị loét. Trong thời gian điều trị bằng clopidogrel cũng cần thận trọng nếu sử dụng các thuốc khác có nguy cơ gây loét đường tiêu hóa.

Những bệnh nhân có suy gan hoặc suy thận cũng cần sử dụng thận trọng. Cho đến nay, có rất ít các thông tin liên quan đến tính an toàn của clopidogrel đối với các đối tượng này.

Cần thông báo cho bệnh nhân biết họ dễ bị bầm tím và chảy máu thời gian chảy máu kéo dài trong thời gian sử dụng clopidogrel. Bệnh nhân cũng cần thông báo cho thầy thuốc và nha sỹ rằng họ đang sử dụng clopidogrel trước khi họ phải phẫu thuật hoặc dùng thuốc khác.

Ở bệnh nhân đang dùng thuốc kháng tiểu cầu 2 thuốc (clopidogrel và aspirin) sau đặt stent giải phóng thuốc chậm, có một số bằng chứng cho thấy tỷ lệ huyết khối muộn trong stent (thường dẫn tới nhồi máu cơ tim và/hoặc tử vong) tăng cao sau khi ngừng clopidogrel, ngay cả ở những bệnh nhân đã điều trị dài ngày. Thời gian điều trị tối ưu 2 thuốc kháng tiểu cầu còn chưa được biết, có thể tiếp tục vô hạn định ở những người có nguy cơ chảy máu thấp. Mặc dù thường khuyến cáo ngừng clopidogrel trước dự định phẫu thuật, nên cân nhắc dựa trên nguy cơ chảy máu của từng bệnh nhân để quyết định.

Đột quỵ thiếu máu cục bộ: Do thiếu dữ liệu nên clopidogrel không được khuyến dùng trong 7 ngày đầu sau cơn đột quỵ cấp.

Phản ứng chéo giữa các thienopyridin: Bệnh nhân cần được đánh giá về tiền sử quá mẫn cảm với các thienopyridin (như clopidogrel, ticlopidin, prasugrel) vì phản ứng dị ứng chéo giữa các thienopyridin đã được báo cáo. Thyopyridin có thể gây phản ứng dị ứng nhẹ hoặc nặng như phát ban, phù mạch, hoặc các phản ứng chẩn đoán huyết học như giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu trung tính. Bệnh nhân đã có tiền sử dị ứng trước đó và / hoặc phản ứng huyết học với một thienopyridin có thể có nguy cơ phản ứng tương tự hoặc phản ứng khác với các thienopyridin khác. Theo dõi các dấu hiệu quá mẫn cảm ở những bệnh nhân có dị ứng với thuốc hạ huyết áp.

Cytochrome P450 2C19 (CYP2C19): Ở những bệnh nhân chuyển hóa CYP2C19 thấp, clopidogrel với liều khuyến cáo tạo thành ít chất chuyển hóa hoạt tính của clopidogrel và có ảnh hưởng nhỏ đến chức năng tiểu cầu. Cần xét nghiệm để xác định kiểu gen CYP2C19 của bệnh nhân. Vì clopidogrel được chuyển hóa thành hoạt chất chuyển hóa một phần do CYP2C19 nên việc sử dụng các sản phẩm thuốc ức chế hoạt động của enzyme này sẽ làm giảm mức thuốc chuyển hóa hoạt tính của clopidogrel. Suy thận

Clopidogrel chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn ăn mòn glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai hoặc sắp có thai

Chưa có dữ liệu lâm sàng trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy clopidogrel không có tác động trực tiếp hoặc gián tiếp tới khả năng mang thai, sự phát triển của phôi thai và con non sau khi đẻ. Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có đi qua sữa ở người mẹ hay không. Thuốc có đi qua sữa ở động vật nghiên cứu. Không sử dụng clopidogrel cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa tiến hành những nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên những đặc tính dược lực học của thuốc, clopidogrel dường như không ảnh hưởng tới khả năng này. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý vì trong quá trình điều trị bằng thuốc có thể xảy ra chóng mặt.

Tương tác thuốc:

Tương tác dược động học:

Các thuốc ảnh hưởng hoặc chuyển hóa bởi Cytochrom P450 có thể gây tương tác dược động học, do clopidogrel ức chế chuyển hóa của isoenzym CYP2C19 làm tăng nồng độ các thuốc sau: phenytoin, tamoxifen, tolbutamid, warfarin, torsemid, fluvastatin, thuốc chống viêm không steroid.

Các thuốc ức chế CYP2C19 (ví dụ omeprazol, cimetidin, fluconazol, ketoconazol, etravirin, felbammat, fluoxetin, fluvoxamin) có thể làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương của clopidogrel và làm giảm tác dụng kháng tiểu cầu.

Tăng tác dụng/độc tính:

Clopidogrel có thể làm tăng tác dụng/độc tính của các thuốc sau: Thuốc chống đông, thuốc chống tiểu cầu, thuốc giảm cục máu đông, drotrecogin alfa, ibritumomab, salicylat, tositumomab, warfarin. Tác dụng của clopidogrel tăng lên khi dùng cùng các thuốc sau: dasatinib, thuốc chống viêm không steroid, ethyl ester của acid omega-3, pentosan natri polysulfat, prostacyclin, dẫn chất rifamycin.

Sử dụng clopidogrel phối hợp với cilostazol có thể cộng hợp tác dụng ức chế ngưng tập tiểu cầu. Do đó cần thận trọng khi sử dụng phối hợp cilostazol với clopidogrel, đồng thời phải theo dõi thời gian chảy máu nếu có phối hợp.



Giảm tác dụng:

Thuốc ức chế bơm proton có thể gây tương tác dược động học với clopidogrel (làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel) và tương tác dược lực học (làm giảm tác dụng kháng tiểu cầu) do thuốc ức chế bơm proton ức chế CYP2C19 làm cho giảm tác dụng của clopidogrel.

Tác dụng của clopidogrel có thể giảm đi khi dùng kèm các thuốc sau: Các thuốc chẹn kênh calci, kháng sinh nhóm macrolid, thuốc chống viêm không steroid, thuốc ức chế bơm proton, các thuốc ức chế CYP2C19.

Tránh phối hợp:

Tránh phối hợp clopidogrel với những thuốc được biết có tác dụng ức chế CYP2C19 như omeprazole, cimetidin, fluconazol, ketoconazol, voriconazol, etravirin, felbamat, fluoxetin, fluvoxamin, ticlopidin.

Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRIs): vì SSRIs ảnh hưởng đến kích hoạt tiểu cầu và làm tăng nguy cơ chảy máu, nên thận trọng khi dùng SSRIs với clopidogrel.

Tương tác với một số thảo dược:

Một số thảo dược làm tăng tác dụng kháng tiểu cầu của clopidogrel: Cỏ linh lăng, cây hời, quả việt quất, cây dứa, húng chanh, dầu quả anh thảo, tỏi, nghệ, gừng, sâm, bạch quả, hạt nho, trà xanh, hạt dẻ, cam thảo, đinh hương, cỏ ba lá, liều.

Tác dụng không mong muốn

Chảy máu là ADR thường gặp nhất của clopidogrel, chảy máu có thể xảy ra ở bất kỳ vị trí nào. Nguy cơ chảy máu phụ thuộc nhiều yếu tố, bao gồm cả những thuốc dùng kèm có thể ảnh hưởng đến tình trạng đông máu và tính nhạy cảm của bệnh nhân.

Rất thường gặp, $3/100 < ARD < 10/100$

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa có thể đến 27%, có thể gặp đau bụng, nôn, chán ăn, viêm dạ dày, táo bón.

Tim mạch: Đau ngực (8%), phù mạch (4%), tăng huyết áp (4%). Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu (3 - 8%), chóng mặt (2 - 6%), mệt mỏi (3%), đau môi người (6%).

Dạ: Ngứa (4%), ban đỏ (3%).

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng cholesterol máu (4%).

Tiết niệu: Nhiễm khuẩn tiết niệu (3%).

Huyết học: Chảy máu (lớn 4%, nhỏ 5%), ban đỏ (5%), chảy máu cam (3%).

Gan: Bất thường chức năng gan (< 3%).

Cơ và xương: Đau khớp (6%), đau lưng (6%).

Hô hấp: Khó thở (5%), viêm mũi (4%), viêm phế quản (4%), nhiễm trùng hô hấp trên (9%).

Hội chứng giả cúm (8%).

Thường gặp, $1/100 < ADR < 3/100$

Tim mạch: Rung nhĩ, suy tim, nhịp nhanh, ngất.

Thần kinh: sốt, mất ngủ, chóng mặt, lo âu.

Dạ: Châm.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng uric máu, goute.

Tiêu hóa: Táo bón, chảy máu tiêu hóa, nôn.

Tiết niệu: Viêm bàng quang.

Huyết học: Thiếu máu, chảy máu.

Thần kinh cơ xương: Chuột rút, đau dây thần kinh, yếu cơ.

Mắt: Dục thủy tinh thể, viêm kết mạc

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Các ADR này ít gặp nhưng trầm trọng, có thể đe dọa tính mạng: Suy gan cấp, mất bạch cầu hạt, dị ứng, phản vệ, phát ban, phù mạch, thiếu máu, tăng bilirubin máu, co thắt phế quản, hồng ban đa dạng nhiễm sắc, chảy máu màng phổi, viêm gan, viêm phổi kẽ, chảy máu nội sọ, hoại tử thiếu máu cục bộ, chảy máu nội nhãn, viêm tụy, hội chứng Stevens-Johnson, giảm tiểu cầu, xuất huyết giảm tiểu cầu, hoại tử da nhiễm độc, viêm mạch, giảm bạch cầu trung tính trầm trọng.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều clopidogrel có thể dẫn tới chảy máu kéo dài và biến chứng của chảy máu. Điều trị thích hợp nên được áp dụng khi quạt sát thấy tình trạng chảy máu. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trong trường hợp cần phải điều chỉnh thời gian chảy máu, truyền tiểu cầu có thể phục hồi tác dụng của clopidogrel.

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn:

USP 38

Nhà sản xuất:

KWALITY PHARMACEUTICAL PVT. LIMITED.

Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, Ấn Độ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh