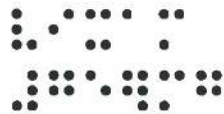


334/82

PARTICULARS TO APPEAR ON THE OUTER PACKAGING
Cardboard box

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/7/2013



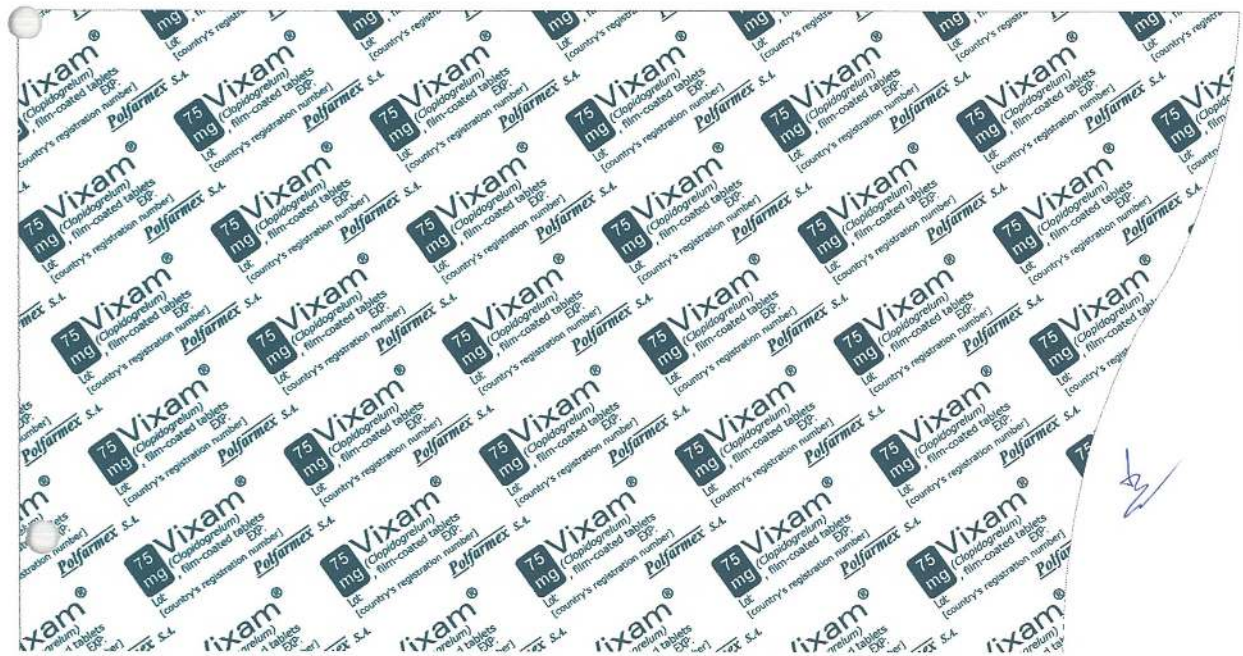
Vixam
75 mg

Polfarmex S.A.
99-300 Kutno, ul. Józefów 9
tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45
NIP 775-000-17-11

The minimum font size in the project: 7 pkt

Used colors: ● Black, ● P. 2935, ● P. 137 ● P. 190

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON IMMEDIATE PACKAGING
PVC/PVDC/Al blister



Polfarmex S.A.
99-300 Kulp, ul. Półzefów 9
tel: 24 357 44 44, fax 24 357 45 45
NIP 775-000-17-11

The minimum font size in the project: 7 pkt

Used colors: ● P. 289

334/82₂

THUỐC KÊ ĐƠN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIXAM
Viên nén bao phim

Thành phần:

Mỗi viên nén chứa 75 mg clopidogrel.

Tá dược: lactose monohydrate (77,643 mg), dầu thầu dầu hydrat hóa (3,3 mg), màu cánh kiến đỏ (0,016 mg), hypromellose, tinh bột ngô, macrogol, màng bảo vệ Kollicoat (Macrogol ghép polyme trùng hợp và polyvinyl alcol (vinyl)-55-65% alcol, poly (vinyl)-35-45%, silica keo khô-0,1-0,3%), bột Talc, titanium dioxide, cellulose vi tinh thể.

Dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc nhóm thuốc ức chế kết tập tiểu cầu (bao gồm heparin).

Mã ATC: B01AC-04.

Clopidogrel là một tiền chất, một trong những chất chuyển hóa có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu. Clopidogrel phải được chuyển hóa bởi enzyme CYP450 để sản xuất các chất chuyển hóa hoạt động ức chế sự kết tập tiểu cầu. Chất chuyển hóa hoạt động của clopidogrel ức chế chọn khả năng của adenosine diphosphate (ADP) và thụ thể P2Y₁₂ tiểu cầu và chất hoạt động qua trung gian ADP của các phức hợp GPIIb / IIIa glycoprotein, do đó ức chế kết tập tiểu cầu. Do những gắn kết không thể hồi phục, khả năng hoạt động của tiểu cầu bị ảnh hưởng tuổi thọ của chúng (khoảng 7-10 ngày) và phục hồi chức năng tiểu cầu bình thường xảy ra với một tốc độ phù hợp với vòng biến đổi của tiểu cầu. Kết tập tiểu cầu gây ra bởi các chất chủ vận không phải là ADP cũng bị ức chế bằng cách ngăn chặn sự khuếch đại kích hoạt tiểu cầu của ADP giải phóng ra.

Bởi vì các chất chuyển hóa hoạt động được hình thành bởi enzyme CYP450, một số trong đó là đa hình hoặc bị ức chế bởi các loại thuốc khác, không phải tất cả bệnh nhân đều đáp ứng ức chế tiểu cầu.

Liều lặp lại 75 mg mỗi ngày sản sinh đáng kể ADP do kết tập tiểu cầu từ ngày đầu tiên, tác dụng này tăng dần và đạt trạng thái ổn định từ ngày 3 và ngày 7. Ở trạng thái ổn định, mức độ ức chế trung bình quan sát với một liều 75 mg mỗi ngày từ 40% đến 60%. Kết tập tiểu cầu và thời gian chảy máu dần dần trở về giá trị cơ bản, thường trong vòng 5 ngày sau khi điều trị ngưng.

Dược động học

Hấp thu

Sau khi dùng liều uống duy nhất và lặp đi lặp lại 75 mg mỗi ngày, clopidogrel được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ đỉnh của clopidogrel không thay đổi (khoảng 2,2-2,5 mg/ml sau khi dùng một liều 75 mg uống duy nhất) xảy ra khoảng 45 phút sau khi dùng thuốc. Hấp thu ít nhất 50%, tính trên cơ sở các chất chuyển hóa của clopidogrel bài tiết nước tiểu.

Phân bố

Clopidogrel và chất chuyển hóa chính (không hoạt động) gắn thuận nghịch với protein huyết tương ràng buộc chất chuyển hóa thuận nghịch với tỷ lệ tương ứng là 98% và 94% trong thử nghiệm *in vitro*. Gắn kết thuốc-protein huyết tương không bão hòa trong thử nghiệm *in vitro* trên một phạm vi nồng độ rộng.

Chuyển hóa

Clopidogrel được chuyển hóa rộng rãi trong gan. *In vitro* và *in vivo*, clopidogrel được chuyển hóa theo hai con đường chính: một trung gian bởi ester hóa và dẫn đến sự thủy phân thành axit carboxylic không hoạt động phát sinh (85% các chất chuyển hóa), và một

l.
õw 9
45 45

33

chất trung gian bởi nhiều cytochrome P450. Đầu tiên Clopidogrel chuyển hóa thành chất chuyển hóa trung gian 2-oxo-clopidogrel. Sau đó quá trình trao đổi chất của các kết quả trung gian 2-oxo-clopidogrel chất chuyển hóa hình thành các chất chuyển hóa hoạt động, một dẫn xuất thiol của clopidogrel. *In vitro*, con đường này chuyển hóa trung gian bởi CYP3A4, CYP2C19, CYP1A2 và CYP2B6. Các chất chuyển hóa thiol hoạt động đã được phân lập *in vitro*, liên kết nhanh chóng và không thể phục hồi với các thụ thể tiểu cầu, do đó ức chế sự kết tập tiểu cầu.

Thải trừ

Sau một liều uống của clopidogrel có gắn đồng vị ^{14}C ở nam giới, khoảng 50% thuốc được bài tiết trong nước tiểu và khoảng 46% thuốc được bài tiết qua phân trong khoảng 120 giờ sau khi dùng thuốc. Sau khi uống một liều duy nhất 75 mg, clopidogrel có thời gian bán thải khoảng 6 giờ. Thời gian bán thải của các chất chuyển hóa chính là 8 giờ sau khi dùng liều duy nhất và lặp đi lặp lại.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Dược động học của các chất chuyển hóa hoạt động của clopidogrel không được biết đến trong các quần thể đặc biệt này.

Bệnh nhân suy thận

Sau khi lặp đi lặp lại liều clopidogrel 75 mg mỗi ngày trong bệnh nhân mắc bệnh thận nặng (thanh thải creatinin 5-15 ml / phút), ức chế ngưng kết tập tiểu cầu của ADP thấp (25%) so với quan sát thấy trong người khỏe mạnh, tuy nhiên, thời gian chảy máu kéo dài tương tự như thấy ở người khỏe mạnh dùng 75 mg clopidogrel mỗi ngày. Ngoài ra, đáp ứng lâm sàng tốt ở tất cả các bệnh nhân.

Bệnh nhân suy gan

Sau khi lặp đi lặp lại liều clopidogrel 75 mg mỗi ngày trong 10 ngày ở bệnh nhân suy gan nặng, ức chế ngưng tập tiểu cầu do ADP quan sát thấy tương tự như ở người khỏe mạnh. Chảy máu kéo dài thời gian trung bình là cũng tương tự trong hai nhóm.

Chỉ định

Clopidogrel được chỉ định trong đề phòng huyết khối động mạch trong các trường hợp sau:

- bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim (dưới 35 ngày), đột quỵ thiếu máu cục bộ (từ 7 ngày cho đến khi ít hơn 6 tháng) hoặc thiết lập bệnh động mạch ngoại vi.
- bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp:
 - hội chứng mạch vành cấp tính không có đoạn ST chênh lên (đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không sóng Q), bao gồm cả các bệnh nhân trải qua phẫu thuật thay thế ống đỡ động mạch can thiệp mạch vành qua da, kết hợp với acetylsalicylic acid (ASA).
 - nhồi máu cơ tim cấp có đoạn ST chênh lên, kết hợp với điều trị bằng ASA ở những bệnh nhân điều trị tan huyết khối.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và người già.

Clopidogrel nên được dùng 1 liều duy nhất 75mg/ngày trong hoặc xa bữa ăn.

Trong những bệnh nhân bị hội chứng mạch vành cấp:

- Hội chứng mạch vành cấp tính không có đoạn ST chênh lên (đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim không sóng Q): điều trị nên bắt đầu với một liều tấn công duy nhất clopidogrel 300 mg và sau đó tiếp tục duy trì 75 mg mỗi ngày một lần (điều trị kèm với acetylsalicylic acid (ASA) 75 mg-325 mg hàng ngày). Khi dùng liều cao hơn

của ASA thì nguy cơ chảy máu cao cũng cao hơn do đó liều ASA không được cao hơn 100 mg.

- *Nhồi máu cơ tim cấp có đoạn ST chênh lên*: clopidogrel nên được dùng một liều duy nhất mỗi ngày là 75 mg bắt đầu dùng một liều tải kết hợp 300 mg ASA cho bệnh nhân có hoặc không có huyết khối. Đối với bệnh nhân trên 75 tuổi, clopidogrel được dùng liều khởi đầu mà không cần dùng một liều tải. Kết hợp điều trị nên được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi triệu chứng xuất hiện và tiếp tục cho ít nhất bốn tuần.

Trẻ em

Sự an toàn và hiệu quả của clopidogrel ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập.

Suy thận

Kinh nghiệm điều trị giới hạn ở những bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Kinh nghiệm điều trị giới hạn ở những bệnh nhân bị bệnh gan có thể có chảy máu tạng

Đường dùng

Thuốc dùng đường uống

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược.
- Suy gan nặng.

Trường hợp chảy máu bệnh lý như loét dạ dày tá tràng hoặc xuất huyết nội sọ

Lưu ý và thận trọng:

Chảy máu và rối loạn huyết học

Do nguy cơ chảy máu và tác dụng không mong muốn trên huyết học, các biện pháp xác định tính và / hoặc kiểm tra máu phù hợp khác phải được kịp thời xem xét bất cứ khi nào xuất hiện triệu chứng xuất huyết quá trình điều trị. Như các thuốc kháng tiểu cầu khác, clopidogrel nên được thận trọng ở bệnh nhân có nguy cơ chảy máu tăng từ chấn thương, phẫu thuật hoặc bệnh lý khác và ở những bệnh nhân được điều trị với ASA, heparin, chất ức chế glycoprotein IIb / IIIa hoặc loại thuốc kháng viêm không steroid bao gồm chất ức chế Cox-2. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận cho bất kỳ dấu hiệu chảy máu bao gồm chảy máu ẩn, đặc biệt là trong những tuần điều trị đầu tiên và / hoặc sau khi làm thủ thuật tim hoặc phẫu thuật. Việc điều trị đồng thời của clopidogrel với thuốc chống đông đường uống không được khuyến khích vì nó có thể làm tăng độ chảy máu.

Nếu bệnh nhân sắp trải qua phẫu thuật và chức năng của tiểu cầu tạm thời chưa như bình thường, nên ngưng dùng clopidogrel 7 ngày trước khi phẫu thuật. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ và nha sĩ về việc dùng clopidogrel trước khi dự kiến phẫu thuật và trước khi dùng bất kỳ thuốc khác. Clopidogrel kéo dài thời gian chảy máu và cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tổn thương có xu hướng chảy máu (đặc biệt là tiêu hóa và nội nhãn).

Bệnh nhân nên được cho biết có thể mất nhiều thời gian hơn bình thường để ngăn chặn chảy máu khi dùng clopidogrel (đơn độc hoặc kết hợp với ASA), và nên báo cáo cho bác sĩ nếu thấy bất kỳ hiện tượng chảy máu bất thường (về vị trí hoặc thời gian).

Ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối (TTP)

Ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối (TTP) đã được báo cáo trong những trường hợp rất hiếm khi sau khi sử dụng clopidogrel, đôi khi sau khi thời gian tiếp xúc ngắn. Triệu chứng được đặc trưng bởi giảm tiểu cầu và thiếu máu tan máu mao mạch liên quan hoặc thần kinh nhận biết, rối loạn chức năng thận hoặc sốt. TTP là một triệu chứng có khả năng gây tử vong cần điều trị kịp thời bao gồm tách hồng cầu khỏi huyết tương.

Vừa trải qua đợt quy thiếu máu cục bộ

Do thiếu dữ liệu, clopidogrel có thể không được khuyến cáo trong 7 ngày đầu tiên sau đợt quy thiếu máu cục bộ cấp tính.

Cytochrome P450 2C19 (CYP2C19)

Với bệnh nhân có chức năng CYP2C19 bình thường.

Khi clopidogrel được chuyển hóa một phần thành chất chuyển hóa hoạt động bởi CYP2C19, việc sử dụng các sản phẩm thuốc ức chế hoạt động của enzyme này sẽ dẫn đến giảm nồng độ thuốc của các chất chuyển hóa hoạt động của clopidogrel. Liên quan lâm sàng của tương tác này là không chắc chắn. Việc đồng thời sử dụng các sản phẩm thuốc ức chế CYP2C19 không nên được dùng (xem danh sách các chất ức chế CYP2C19).

Suy thận

Kinh nghiệm điều trị với clopidogrel được giới hạn ở những bệnh nhân suy thận. Vì vậy, clopidogrel nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này.

Suy gan

Kinh nghiệm được giới hạn ở những bệnh nhân bị bệnh gan vừa có thể có chảy máu tạng. Clopidogrel do đó nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này.

Tá dược

Vixam chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa dầu thầu dầu hydro hóa có thể gây ra đau bụng và tiêu chảy.

Đối với phụ nữ mang thai

Khi không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng clopidogrel trong thời gian mang thai, do đó không nên sử dụng clopidogrel trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, phát triển phôi / thai, sinh đẻ hoặc phát triển sau khi sinh.

Đối với phụ nữ cho con bú

Vẫn chưa có bằng chứng về clopidogrel được bài tiết vào sữa mẹ. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy sự bài tiết của clopidogrel trong sữa mẹ. Do đó trong thời gian cho con bú không nên điều trị với Vixam.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Clopidogrel không ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, tàu xe.

Tác dụng không mong muốn:

Phản ứng bất lợi xảy ra một trong các nghiên cứu lâm sàng đã được báo cáo trình bày trong bảng dưới đây. Tần số gặp của các phản ứng bất lợi được xác định bằng quy ước sau đây: phổ biến (1/100 đến <1/10); phổ biến (1/1, 000 đến <1/100); hiếm (1/10, 000 đến <1/1, 000); rất hiếm (<1 / 10000).

Trong mỗi hệ thống cơ quan, phản ứng phụ của thuốc được trình bày mức độ nghiêm trọng theo thứ tự giảm dần.

TI:
10,
44, 1,
'5-00

Bộ phận	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm	Rất hiếm
---------	----------	----------------	------	----------

Bộ phận	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm	Rất hiếm
Rối loạn hệ thống máu và bạch cầu		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính nặng	Ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối (TTP) (xem phần 4.4), thiếu máu bất sản, Thiếu tế bào máu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu nặng, bạch cầu hạt, thiếu máu
Rối loạn hệ thống miễn dịch				Bệnh huyết thanh, Sốc phản vệ
Rối loạn tâm lý				Ảo giác, rối loạn
Rối loạn hệ thống thần kinh		Chảy máu nội sọ (một số trường hợp gây tử vong), nhức đầu, dị cảm, chóng mặt		Thay đổi vị giác
Rối loạn trên mắt		Chảy máu mắt (kết mạc, mắt, võng mạc)		
Rối loạn trên tai và ống tai trong			Hoa mắt, chóng mặt	
Rối loạn trên mạch	Ô tỵ huyết			Xuất huyết nghiêm trọng, xuất huyết vết thương phẫu, viêm mạch, hạ huyết áp
Rối loạn trên hô hấp, ngực và trung thất.	Chảy máu cam			Chảy máu đường hô hấp (ho ra máu, xuất huyết phổi), co thắt phế quản, viêm phổi kẽ
Rối loạn tiêu hóa	Xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu	Loét dạ dày và loét tá tràng, viêm dạ dày, nôn mửa, buồn nôn, táo bón, đầy hơi	Xuất huyết sau phúc mạc	Tiêu hóa và xuất huyết sau phúc mạc với tỷ lệ gây tử vong, viêm tụy, viêm đại tràng (bao gồm cả viêm loét đại tràng hoặc tế bào bạch huyết), viêm miệng
Rối loạn gan-mật				Suy gan cấp tính, viêm gan, kiểm tra chức năng gan bất thường

U
Ku
74
IP

Handwritten mark

Bộ phận	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm	Rất hiếm
Rối loạn da và mô dưới da	Thâm tím	Phát ban, ngứa, da chảy máu (xuất huyết)		Viêm da bóng nước (hoại tử biểu bì gây độc, hội chứng Stevens Johnson, ban đỏ đa dạng), phù mạch, hồng ban phát ban, nổi mề đay, eczema, liken phẳng
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết				Chảy máu cơ xương (tràn máu khớp), viêm khớp, đau khớp, đau cơ
Rối loạn thận và đường niệu		Đái ra máu		Viêm cầu thận, creatinin máu tăng
Rối loạn trên toàn thân	Xuất huyết ở vị trí châm cứu			Sốt
Đánh giá		Thời gian chảy máu kéo dài, bạch cầu trung tính giảm, số lượng tiểu cầu giảm		

P

9-30
sl. 24

Tương tác thuốc

Thuốc uống chống đông máu: việc sử dụng đồng thời clopidogrel với thuốc chống đông đường uống không được khuyến khích vì nó có thể tăng cường độ chảy máu.

Chất ức chế Glycoprotein IIb / IIIa: clopidogrel nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân khi dùng đồng thời chất ức chế glycoprotein IIb / IIIa .

Acetylsalicylic acid (ASA): ASA không làm thay đổi tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu qua trung gian ADP của clopidogrel, nhưng ASA có nguy cơ làm thay đổi tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu của clopidogrel qua collagen. Tuy nhiên, chỉ định đồng thời ASA 500 mg hai lần/ngày trong một ngày không làm tăng đáng kể thời gian chảy máu kéo dài của clopidogrel. Một tương tác dược lực học giữa clopidogrel và axit acetylsalicylic là có thể, dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu. Vì vậy, sử dụng đồng thời phải được tiến hành thận trọng . Tuy nhiên, clopidogrel và ASA đã được chỉ định đồng thời với nhau cho đến một năm .

Heparin: trong một nghiên cứu lâm sàng được tiến hành ở người khỏe mạnh, clopidogrel không đòi hỏi phải thay đổi, bổ sung liều heparin hoặc làm thay đổi tác động đông máu của heparin. Việc dùng đồng thời clopidogrel với heparin không có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu. Một tương tác dược lực học giữa clopidogrel và heparin là có thể, dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu. Vì vậy, sử dụng đồng thời phải được tiến hành thận trọng .

Thuốc tan huyết khối: độ an toàn của chỉ định đồng thời của clopidogrel, thuốc tan huyết khối fibrin hoặc không fibrin đặc hiệu và heparins đã được quan sát ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp tính. Tỷ lệ chảy máu có ý nghĩa lâm sàng tương tự như quan sát thấy trên bệnh nhân dùng các thuốc tan huyết khối và heparin đồng thời với ASA.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs): trong một nghiên cứu lâm sàng được tiến hành ở những người tình nguyện khỏe mạnh, chỉ định đồng thời clopidogrel và naproxen làm tăng mất máu ẩn đường tiêu hóa. Tuy nhiên, do thiếu các nghiên cứu tương tác với thuốc NSAID khác nên chưa rõ liệu có gia tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa với tất cả các NSAIDs. Do đó, nên thận trọng khi chỉ định đồng thời các NSAIDs bao gồm chất ức chế Cox-2 và clopidogrel .

Phối hợp điều trị khác:

Clopidogrel được chuyển hóa một phần thành chất chuyển hóa có hoạt tính bởi CYP2C19, sử dụng các thuốc ức chế hoạt động của enzyme này sẽ dẫn đến giảm nồng độ của các chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel. Liên quan lâm sàng của tương tác này là không chắc chắn. Do đó không nên đồng thời sử dụng các thuốc ức chế CYP2C19. Thuốc ức chế CYP2C19 bao gồm omeprazole và esomeprazole, fluvoxamine, fluoxetine, moclobemide, voriconazole, fluconazole, ticlopidine, ciprofloxacin, cimetidine, carbamazepine, oxcarbazepine và chloramphenicol.

Các thuốc khác: một số nghiên cứu lâm sàng đã được tiến hành với clopidogrel và các thuốc khác được chỉ định đồng thời để điều tra khả năng tương tác dược động học và dược lực học. Không có ý nghĩa lâm sàng tương tác dược lực học khi chỉ định clopidogrel đồng thời với atenolol, nifedipine, hoặc cả hai atenolol và nifedipine. Hơn nữa, các tác dụng dược lực học của clopidogrel không ảnh hưởng đáng kể khi chỉ định đồng thời với phenobarbital hoặc estrogen.

Dược động học của digoxin hoặc theophylline không bị thay đổi khi phối hợp với clopidogrel. Thuốc kháng acid không thay đổi mức độ hấp thụ clopidogrel.

Dữ liệu từ các nghiên cứu trên microsome gan người chỉ ra rằng chất chuyển hóa axit carboxylic của clopidogrel có thể ức chế hoạt động của cytochrome P450 2C9. Điều này có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc như phenytoin, tolbutamide và NSAIDs, được chuyển hóa bởi cytochrome P450 2C9.

Quá liều và xử trí:

Dùng clopidogrel quá liều có thể dẫn đến thời gian chảy máu kéo dài và biến chứng chảy máu tiếp theo. Điều trị thích hợp nên được xem xét nếu chảy máu được quan sát thấy. Không có thuốc giải độc của clopidogrel. Nên kịp thời điều chỉnh thời gian chảy máu kéo dài, truyền tiểu cầu có thể đối kháng tác dụng của clopidogrel.

Trình bày: Vi bằng chất liệu PVC/PVDC/Nhôm, trong hộp giấy.

Một hộp chứa 30 viên nén (3 vỉ x 10 viên)

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh độ ẩm và ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN VỀ THUỐC HÃY HỎI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

Nhà sản xuất:

POLFARMEX S.A.

Józefów 9 Street, 99-300 Kutno, Ba Lan.

Polfarmex S.A.

99-300 Kutno, ul. Józefów 9
tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45
NIP 775-000-17-11



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh