https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. TÊN THUỐC:

FLIVAST 30MG

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

"Để xa tầm tay trẻ em".

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Fluvastatin 30 mg (dưới dạng fluvastatin natri).

Thành phần tá dược viên nhân: Natri bicarbonat, Microcrystallin cellulose PH101, Crospovidon, Magnesi stearat.

Thành phần tá dược màng bao: Opadry AMB Yellow (thành phần gồm Polyvinyl alcohol, Talc, Titan dioxid, Glyceryl monocaprylocaprate, Sodium lauryl sulfat, Sắt oxid vàng).

4. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu vàng, cạnh và thành viên lành lặn.

5. CHỈ ĐỊNH

Tăng cholesterol máu

Tăng cholesterol máu gia đình

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng bằng đường uống.

Liều dùng

Liều dùng cho người lớn

Liều fluvastatin thông thường là 20 đến 30 mg/lần/ngày sau bữa tối.

Liều dùng nên bắt đầu ở mức 20mg và được điều chỉnh tùy theo độ tuổi và triệu chứng, trong trường hợp nặng, có thể tăng liều lên 60mg/ngày.

Liều dùng cho trẻ em

Không có thử nghiệm lâm sàng nào sử dụng các chỉ số hiệu quả và an toàn được tiến hành ở trẻ em.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân có hoặc có tiền sử suy thận

Bệnh nhân bị tiêu cơ vân được ghi nhận trong quá trình sử dụng thuốc ức chế HMG-CoA reductase là những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và chức năng thận suy giảm nhanh chóng có thể xảy ra cùng với tiêu cơ vân.

Bệnh nhân có kết quả xét nghiệm chức năng thận bất thường

Khi sử dụng thuốc này cùng với fibrat, chỉ sử dụng thuốc khi xét thấy không thể tránh khỏi vì lý do điều trị. Có khả năng xảy ra tiêu cơ vân, đi kèm với sự suy giảm nhanh chóng chức năng thận.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:3700634575-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
TX.BẾN CÁT-T.BÌNH DƯƠNG

Nếu không thể tránh khỏi việc dùng thuốc đồng thời, nên tiến hành kiểm tra chức năng thận định kỳ và theo dõi các triệu chứng như khởi phát các triệu chứng chủ quan (đau cơ, suy nhược), tăng CK, tăng myoglobin máu và nước tiểu, tăng creatinin huyết thanh, v.v.. Nếu điều này được quan sát thấy, ngừng dùng thuốc ngay lập tức.

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan

Chống chỉ định dùng fluvastatin ở bệnh nhân suy gan nặng.

Thuốc này chủ yếu tác động ở gan và được chuyển hóa nên có nguy cơ làm tổn thương gan trầm trọng hơn.

Liều dùng cho người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều đối với người cao tuổi. Nếu xảy ra tác dụng phụ, thực hiện các biện pháp thích hợp như giảm liều, xem xét mức độ tác dụng phụ và hiệu quả điều trị.

Chức năng sinh lý có thể suy giảm ở người cao tuổi.

Đã có báo cáo rằng tiêu cơ vân có nhiều khả năng xảy ra ở người cao tuổi.

Khi dùng liều 15 đến 30 mg/ngày trong 16 tuần cho bệnh nhân cao tuổi bị tăng cholesterol máu, tỷ lệ hiệu quả là 84,9% (62/73).

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc FLIVAST 30MG không dùng cho những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với fluvastattin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị tổn thương gan nặng, bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng cao không rõ nguyên nhân (thuốc này chủ yếu tác động lên gan và được chuyển hóa qua gan, có thể làm trầm trọng thêm tổn thương gan).
- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai và phụ nữ đang cho con bú.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Các phương pháp điều trị không dùng thuốc như liệu pháp ăn kiêng và tập thể dục, là những điều cơ bản của điều trị tăng cholesterol máu, nên được thực hiện trước và chỉ nên dùng thuốc nếu không thấy đủ tác dụng. Ngoài ra, nên tiếp tục điều trị không dùng thuốc trong thời gian dùng thuốc này. Hơn nữa, cần cân nhắc đầy đủ để giảm các yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim thiếu máu cục bộ như huyết áp cao và hút thuốc.
- Nên kiểm tra nồng độ lipid trong máu định kỳ trong quá trình điều trị và ngừng điều trị nếu không thấy đáp ứng với điều trị.
- Chức năng gan bất thường có thể xảy ra, do đó, theo nguyên tắc chung, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận, khuyến cáo thực hiện xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và 12 tuần sau khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều và kiểm tra định kỳ ở tất cả bệnh nhân

Bệnh nhân có biến chứng/tiền sử bệnh:

Những bệnh nhân sau đây đã được báo cáo là có nhiều khả năng bị tiêu cơ vân:

- Bệnh nhân suy giáp
- Bệnh nhân mắc các bệnh về cơ di truyền (loạn dưỡng cơ,...) hoặc có tiền sử gia đình mắc bệnh này.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh cơ do thuốc
- Bệnh truyền nhiễm

https://trungtamthuoc.com/

- Bệnh nhân còn trẻ sau chấn thương
- Rối loạn chuyển hóa, nội tiết và điện giải nặng
- Bệnh nhân động kinh khó kiểm soát
- Rượu
- Bệnh nhân bị bệnh nhược cơ hoặc có tiền sử bệnh này

Bệnh nhược cơ (liệt cơ mắt, liệt toàn thân) có thể trầm trọng hơn hoặc tái phát.

Những lưu ý khác

Thông tin dựa trên sử dụng lâm sàng

Ở nước ngoài, đã có báo cáo rằng bệnh nhân dùng thuốc ức chế HMG-CoA reductase, bao gồm cả thuốc này, có nguy cơ mắc bệnh tiểu đường cao hơn.

Thông tin dựa trên các nghiên cứu phi lâm sàng

Trong các nghiên cứu trên động vật (chó), người ta đã báo cáo rằng đục thủy tinh thể đã được quan sát thấy sau khi uống liều lớn trong thời gian dài (24 mg/kg trở lên trong 6 tháng, 16 mg/kg trong 2 năm).

- Cân nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

+ Trước khi điều trị, xét nghiệm CK nên được tiến hành trong những trường hợp: Suy giảm chức năng thận, nhược giáp, tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng statin hoặc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vân, khả năng xảy ra tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt. Trong những trường hợp này nên cân nhắc lợi ích/nguy cơ và theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng khi điều trị bằng statin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng statin.

+ Trong quá trình điều trị bằng statin, bệnh nhân cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ … Khi có các biểu hiện này, bệnh nhân cần làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.

Cảnh báo tá dược: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai:

Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có thể đang mang thai.

Trong các nghiên cứu về sử dụng thuốc chu kỳ sinh (3 mg/kg trở lên) ở các thí nghiệm trên động vật (chuột), đã có báo cáo về cái chết của động vật mẹ trước hoặc một thời gian sau khi sinh.

Phụ nữ cho con bú

Fluvastatin được chống chỉ định ở phụ nữ đang cho con bú.

Đã có báo cáo rằng fluvastatin di chuyển vào sữa trong các thí nghiệm trên động vật (chuột).

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Thuốc này được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C9.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời (Cẩn thận khi sử dụng đồng thời):

https://trungtamthuoc.com/

Tên thuốc	Triệu chứng/biện pháp lâm sàng	Cơ chế/yếu tố nguy cơ
Fibrat	Có thể xảy ra tiêu cơ vân, đi kèm với sự suy giảm nhanh chóng chức năng thận. Nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức nếu quan sát thấy các triệu chứng chủ quan (đau cơ, suy nhược), chức năng thận xấu đi như tăng CK, tăng myoglobin máu và nước tiểu, tăng creatinin huyết thanh.	Có báo cáo về tiêu cơ vân trong cả hai trường hợp. Yếu tố nguy cơ: Bệnh nhân có giá trị xét nghiệm bất thường liên quan đến chức năng thận
Thuốc ức chế miễn dịch Cyclosporin,... acid nicotinic erythromycin	Có thể xảy ra tiêu cơ vân, đi kèm với sự suy giảm nhanh chóng chức năng thận. Nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức nếu quan sát thấy các triệu chứng chủ quan (đau cơ, suy nhược), chức năng thận xấu đi như tăng CK, tăng myoglobin máu và nước tiểu, tăng creatinin huyết thanh.	Yếu tố nguy cơ: bệnh nhân suy thận
Thuốc chống đông máu Coumarin warfarin	Tác dụng chống đông máu có thể được tăng cường.	Cơ chế chưa được làm sáng tỏ.
Các nhựa trao đổi anion cholestyramin,...	Có báo cáo rằng nồng độ trong máu của fluvastatin giảm khi dùng kết hợp với cholestyramin, vì vậy nên dùng thuốc này ít nhất 3 giờ sau khi dùng cholestyramin. Lưu ý rằng các loại nhựa trao đổi anion khác cũng có thể làm giảm nồng độ của thuốc này trong máu.	Điều này được cho là do thuốc bị hấp phụ vào nhựa trao đổi anion, làm giảm lượng hấp thu qua đường tiêu hóa.
Bezafibrat	Nồng độ trong máu của fluvastatin có thể tăng lên.	Người ta cho rằng sự chuyển hóa ở gan của fluvastatin bị ức chế, làm giảm tác dụng chuyển hóa lần đầu.
Cimetidin Ranitidin Omeprazol	Nồng độ trong máu của fluvastatin có thể tăng lên.	Tác dụng của những loại thuốc này được cho là do ức chế các enzym chuyển hóa ở gan và thay đổi độ pH dạ dày.
Fluconazol Phosfluconazol Etravirin	Nồng độ trong máu của fluvastatin có thể tăng lên	Fluvastatin được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C9 nên tác dụng ức chế CYP2C9 của các thuốc này sẽ ức chế quá trình chuyển hóa của fluvastatin.

https://trungtamthuoc.com/

Rifampicin	Nồng độ trong máu của fluvastatin có thể giảm.	Người ta cho rằng quá trình chuyển hóa của fluvastatin được thúc đẩy nhờ tác dụng cảm ứng enzym chuyển hóa thuốc ở gan của rifampicin.
Digoxin	Mặc dù không quan sát thấy sự thay đổi AUC của digoxin, nhưng đã có báo cáo rằng nồng độ tối đa trong máu tăng lên, vì vậy cần phải theo dõi cẩn thận.	Cơ chế chưa được làm sáng tỏ.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau:

- Gemfibrozil
- Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác
- Niacin liều cao (> 1 g/ngày)
- Colchicin

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau có thể xảy ra, vì vậy cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, phải thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

Tiêu cơ vân, bệnh cơ (tỷ lệ chưa rõ)

Tiêu cơ vân, đặc trưng bởi đau cơ, yếu cơ, tăng creatinin (CK), tăng myoglobin trong máu và nước tiểu xảy ra và cùng với đó, tổn thương thận nghiêm trọng như chấn thương thận cấp tính có thể xảy ra. Ngoài ra, bệnh cơ bao gồm viêm cơ có thể xảy ra, dẫn đến đau cơ lan rộng, yếu cơ và tăng CK rõ rệt.

Bệnh cơ hoại tử qua trung gian miễn dịch (không rõ tỷ lệ mắc)

Đã ghi nhận bệnh cơ hoại tử qua trung gian miễn dịch, đặc trưng bởi yếu cơ gốc chi, nồng độ CK cao, hoại tử các sợi cơ không bị viêm và kháng thể kháng HMG-CoA reductase (HMGCR) dương tính, đã xảy ra và có những trường hợp bệnh vẫn tồn tại ngay cả sau khi ngừng thuốc sau điều trị. Vì điều này đã được báo cáo nên tình trạng của bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Có những báo cáo về sự cải thiện sau khi dùng thuốc ức chế miễn dịch.

Bệnh nhược cơ (không rõ tỷ lệ mắc bệnh)

Bệnh nhược cơ (loại cơ mắt, loại toàn thân) có thể phát triển hoặc trầm trọng hơn.

Rối loạn chức năng gan (tỷ lệ chưa rõ)

Rối loạn chức năng gan như viêm gan và vàng da có thể xảy ra.

Triệu chứng quá mẫn (không rõ tỷ lệ mắc)

Các triệu chứng quá mẫn như hội chứng giống lupus, viêm mạch, phù mạch và phản ứng phản vệ có thể xảy ra.

Viêm phổi kẽ (tỷ lệ chưa rõ)

Viêm phổi kẽ có thể xảy ra, vì vậy ngay cả sau khi dùng thuốc lâu dài, nếu quan sát thấy sốt, ho, khó thở, chụp X-quang ngực bất thường,... thì ngừng dùng thuốc và sử dụng corticosteroid,...

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng không mong muốn khác

	0,1% đến dưới 5%	Ít hơn 0,1%	Tỷ lệ không xác định
Da	Phát ban, ngứa	Mề đay, chàm	Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng
Hệ tiêu hóa	Khó chịu ở dạ dày, ợ nóng, đau bụng, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, chán ăn, chướng bụng	Nôn, viêm miệng, khô miệng	Viêm tụy
Gan	Tăng AST, ALT, ALP, LDH, γ-GTP và LAP	Cholinesterase tăng cao	
Thận	BUN, tăng creatinine huyết thanh	Đi tiểu nhiều	
Cơ bắp	Tăng CK, đau cơ	Yếu cơ	
Hệ thần kinh	Chóng mặt, nhức đầu	Rối loạn giấc ngủ, bất thường về cảm giác (tê,…)	
Máu	Giảm bạch cầu	Thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan	
Khác	Khó chịu, tăng kali huyết thanh, tăng acid uric	Đau khớp, sốt, đánh trống ngực, vị giác bất thường, phù nề, tức ngực	Bốc hỏa, rối loạn cương dương

Xét nghiệm theo bệnh nhân/tình trạng

Kết quả của việc kiểm tra tác động lên lipid mật, mắt, hormon steroid trong máu và chuyển hóa glucose, không tìm thấy tác dụng không mong muốn nào. Thuốc cũng làm giảm đáng kể lượng cholesterol toàn phần ở bệnh nhân tiểu đường, tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực và không có tác dụng không mong muốn đối với các biến chứng.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo với một số statin:

• Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn…)

• Đái tháo đường (tăng đường huyết, tăng HbA1c): Tần suất sẽ phụ thuộc vào sự có hay không của các yếu tố nguy cơ (đường huyết lúc đói ≥ 5,6 mmol/L, BMI> 30kg/m^2, tăng triglycerid, tiền sử tăng huyết áp).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Cho đến nay, kinh nghiệm về quá liều còn hạn chế ở fluvastatin.

Xử trí:

Chưa có biện pháp điều trị đặc hiệu cho quá liều fluvastatin. Không người bệnh nào có triệu chứng đặc biệt và mọi bệnh nhân đều hồi phục không để lại di chứng.

Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết.

Do gắn kết mạnh với protein huyết tương, thẩm tách máu không hy vọng làm tăng đáng kể thanh thải statin.

https://trungtamthuoc.com/

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống tăng lipid máu (nhóm chất ức chế HMG-CoA reductase, nhóm statin).

Mã ATC: C10A A04

Cơ chế tác dụng:

Fluvastatin natri ức chế đặc biệt và cạnh tranh HMG-CoA reductase, enzym giới hạn tốc độ trong hệ thống sinh tổng hợp cholesterol và ức chế tổng hợp cholesterol chủ yếu ở gan. Kết quả là hoạt động của thụ thể LDL ở gan được tăng cường, sự hấp thu LDL từ máu tăng lên và nồng độ LDL trong máu giảm. Tác dụng này được quan sát thấy là làm giảm cholesterol toàn phần và cholesterol LDL.

Tác dụng ức chế HMG-CoA reductase

Fluvastatin natri ức chế đặc hiệu và cạnh tranh HMG-CoA reductase (tế bào gan chuột nuôi cấy, phần microsome gan chuột).

Tác dụng ức chế tổng hợp cholesterol

Dùng đường uống fluvastatin natri ức chế sự tổng hợp cholesterol ở gan, cơ quan chính tổng hợp cholesterol) (ở chuột).

Tác dụng lên hoạt động của thụ thể LDL ở gan

Fluvastatin natri tăng cường hoạt động của thụ thể LDL ở gan (tế bào gan G2), chuột đồng được cho ăn chế độ ăn nhiều chất béo và thỏ WHHL. Ngoài ra, người ta còn quan sát thấy sự gia tăng mức protein (tế bào gan G2) và mức mRNA (thỏ WHHL) của cùng một thụ thể, cho thấy rằng loại thuốc này làm tăng số lượng thụ thể LDL.

Tác dụng hạ cholesterol huyết thanh

Dùng đường uống fluvastatin natri làm giảm đáng kể lượng cholesterol toàn phần và cholesterol LDL trong huyết thanh phụ thuộc vào liều lượng (chuột đồng được cho ăn nhiều chất béo, thỏ WHHL, chó và khỉ).

Ghi chú: [Tế bào gan G2: dòng tế bào ung thư gan có nguồn gốc từ con người]

[Thỏ WHHL: động vật mẫu cho chứng tăng cholesterol máu mang tính gia đình ở người].

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ trong máu

Uống một lần

Khi dùng liều duy nhất 30 mg fluvastatin dạng viên nén hoặc viên nang cho người lớn khỏe mạnh khi bụng đói, nồng độ trong huyết tương theo thời gian như sau.

Hơn nữa, sự tương đương sinh học của cả hai loại thuốc đã được xác nhận dựa trên các thông số dược động học.

Các thông số dược động học sau khi uống một lần viên nén và viên nang.

	T_{max}(h)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{0-8} (ng·h/mL)	$T_{1/2}$(giờ)
Viên nén	0,83	266,8	258,3	1,32
viên nang	0,76	235,6	251,5	1,22

Thay đổi nồng độ trong huyết tương sau một lần uống fluvastatin 30 mg (viên nén hoặc viên nang) (trung bình ± độ lệch chuẩn, n=24)

https://trungtamthuoc.com/

Hấp thu

Ảnh hưởng của chế độ ăn uống

Người lớn khỏe mạnh dùng liều duy nhất 10 mg fluvastatin khi bụng đói và 30 phút sau bữa ăn, tốc độ hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa bị ảnh hưởng bởi bữa ăn và giải phóng chậm, nhưng sinh khả dụng được cho là không thay đổi.

Khả năng tích lũy khi dùng lặp lại

Khi dùng liều 20 hoặc 40 mg fluvastatin/lần/ngày khi bụng đói hoặc sau bữa ăn trong 7 ngày ở người lớn khỏe mạnh, không quan sát thấy sự gia tăng nồng độ thuốc không đổi trong huyết tương sau số lần dùng thuốc. Hơn nữa, các thông số dược động học sau lần dùng đầu tiên và lần cuối gần như giống nhau và không quan sát thấy sự tích lũy.

Chuyển hóa

Fluvastatin được chuyển hóa bởi microsome gan người thành dạng hydroxyl hóa và dạng khử isopropyl, và CYP2C9 chủ yếu tham gia vào quá trình hydroxyl hóa và dạng khử isopropyl.

Thải trừ

Sau khi dùng 10 mg natri 3H-fluvastatin bằng đường uống với liều duy nhất cho người tình nguyện khỏe mạnh lúc bụng đói, 5% chất được đánh dấu phóng xạ được bài tiết qua nước tiểu và 92% qua phân sau 120 giờ dùng thuốc (dữ liệu từ người nước ngoài).

Ngoài ra, khi dùng liều duy nhất 10, 20, 40 hoặc 60 mg fluvastatin cho người tình nguyện khỏe mạnh lúc bụng đói, sự bài tiết qua nước tiểu của fluvastatin ở dạng không đổi gần như hoàn toàn sau 12 giờ sau khi dùng và tối đa 24 giờ sau đó. Tỷ lệ bài tiết dưới 0,02% liều dùng.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ (nhôm - nhôm) x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

18. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

19. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

20. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cở sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thành phố Hồ Chí Minh.