

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN
IDLAG 4 mg



TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 05 năm 2024

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE
QUẬN 11 - TP. HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

IDLAG

(Viên ngậm Nicotine 4 mg)

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên ngậm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Nicotine4 mg

(dưới dạng Nicotine polacrilex 18%... ..22,22 mg)

Thành phần tá dược:

Mannitol, Natri hydrocarbonat, Natri carbonat, Natri alginat, Xanthan gum, Aspartam, Tinh dầu bạc hà, Magnesi stearat.
2. Dạng bào chế:

Viên ngậm.

Mô tả:

Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.
3. Chỉ định:

IDLAG được chỉ định để điều trị chứng nghiện thuốc lá bằng cách giảm triệu chứng cai nghiện Nicotine bao gồm cả cảm giác thèm thuốc lá. Mục tiêu cuối cùng là ngừng sử dụng thuốc lá vĩnh viễn.

IDLAG được chỉ định cho những người hút thuốc lá muốn bỏ hút thuốc (đột ngột hoặc dần dần), hỗ trợ những người hút thuốc lá trong thời gian cai thuốc tạm thời.

Tốt nhất nên sử dụng viên ngậm IDLAG kết hợp với chương trình hỗ trợ hành vi.
4. Liều dùng và cách dùng:

Sản phẩm này phù hợp cho những người nghiện thuốc lá hút thuốc đầu tiên trong ngày trong vòng 30 phút sau khi thức dậy.

Liều dùng:

Người lớn (từ 18 tuổi trở lên):

Ngừng hút thuốc đột ngột:

Người dùng nên cố gắng ngừng hút thuốc hoàn toàn trong quá trình trị liệu với IDLAG.

Lịch trình trị liệu được đề xuất như sau:

Giai đoạn 1 (tuần 1 – 6)	Giai đoạn 2 (tuần 7 – 9)	Giai đoạn 3 (tuần 10 – 12)
Giai đoạn trị liệu ban đầu: 1 viên ngậm mỗi 1 - 2 giờ	Giai đoạn trị liệu giảm dần: 1 viên ngậm mỗi 2 - 4 giờ	Giai đoạn trị liệu giảm dần: 1 viên ngậm mỗi 4 - 8 giờ

Trong giai đoạn từ tuần 1 đến 6, người dùng nên sử dụng tối thiểu 9 viên ngậm mỗi ngày, không nên vượt quá 15 viên ngậm mỗi ngày.

Để duy trì không hút thuốc sau 12 tuần, người dùng chỉ có thể sử dụng 1 - 2 viên ngậm mỗi ngày trong những trường hợp họ rất muốn hút thuốc.

Những người sử dụng viên ngậm quá 9 tháng nên hỏi ý kiến chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Ngừng hút thuốc dần dần:

Dành cho những người không muốn hoặc không thể bỏ thuốc đột ngột.

Sử dụng viên ngậm bất cứ khi nào có nhu cầu hút thuốc để giảm hút thuốc càng nhiều càng tốt và hạn chế hút thuốc càng lâu càng tốt.

Số lượng viên ngậm mỗi ngày có thể thay đổi và tùy thuộc vào nhu cầu của người dùng. Tuy nhiên, không được vượt quá 15 viên mỗi ngày.

Nếu việc giảm hút thuốc lá không đạt được sau 6 tuần trị liệu, nên tham khảo ý kiến chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Giảm tiêu thụ thuốc lá sẽ giúp dẫn đến cai thuốc lá hoàn toàn. Quá trình này nên được cố gắng càng sớm càng tốt. Khi số lượng thuốc lá tiêu thụ đã giảm đến mức mà người dùng cảm thấy có thể bỏ hoàn toàn thì hãy bắt đầu thực hiện lịch trình “ngưng đột ngột” như đã nêu ở trên.

Nếu việc ngừng hút thuốc hoàn toàn chưa đạt được trong vòng 6 tháng sau khi bắt đầu trị liệu, nên tham khảo ý kiến của chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Kiêng thuốc lá tạm thời:

Sử dụng viên ngậm mỗi 1 - 2 giờ để kiểm soát các triệu chứng cai nghiện, bao gồm cả cảm giác thèm thuốc lá. Không nên dùng quá 15 viên ngậm mỗi ngày.

Người dùng nên được khuyến khích ngừng hút thuốc hoàn toàn càng sớm càng tốt.

Nếu người dùng vẫn cảm thấy cần sử dụng viên ngậm thường xuyên sau 6 tháng từ khi bắt đầu điều trị và vẫn không thể thực hiện nỗ lực bỏ thuốc vĩnh viễn thì nên tìm thêm sự trợ giúp và lời khuyên từ chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Thanh thiếu niên và trẻ em:

Thanh thiếu niên (12 - 17 tuổi) nên tuân theo lịch trình trị liệu cai thuốc lá đột ngột như đã nêu ở trên, nhưng do dữ liệu còn hạn chế nên thời gian sử dụng liệu pháp điều trị thay thế bằng Nicotine (NRT) ở nhóm tuổi này bị giới hạn trong 12 tuần. Nếu cần điều trị lâu hơn hoặc khi thanh thiếu niên không muốn hoặc không thể bỏ thuốc lá đột ngột, nên tìm lời khuyên từ chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Viên ngậm IDLAG không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng:

Đặt một viên ngậm vào miệng và để thuốc từ từ tan ra. Thỉnh thoảng di chuyển viên ngậm từ phía bên này qua bên kia trong miệng cho đến khi viên ngậm tan hoàn toàn. Không nên nhai hoặc nuốt viên ngậm, không nên ăn hoặc uống khi đang ngậm viên ngậm trong miệng.

Trị liệu hành vi, tư vấn và hỗ trợ từ chuyên gia chăm sóc sức khỏe thường sẽ cải thiện tỷ lệ thành công.

5. Chống chỉ định:

Chống chỉ định viên ngậm IDLAG cho:

- Người quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của viên ngậm.
- Trẻ em dưới 12 tuổi và người không hút thuốc lá.

6. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

Những rủi ro liên quan đến việc sử dụng liệu pháp điều trị thay thế bằng Nicotine (NRT) hầu như đều thấp hơn đáng kể so với những nguy cơ đã được chứng minh của việc tiếp tục hút thuốc.

Bệnh nhân nhập viện vì nhồi máu cơ tim, rối loạn nhịp tim nặng hoặc CVA: Những bệnh nhân không ổn định về mặt huyết động nên được khuyến khích ngừng hút thuốc bằng các biện pháp can thiệp không dùng thuốc. Nếu điều này không thành công, viên ngậm IDLAG có thể được xem xét, nhưng vì dữ liệu về độ an toàn ở nhóm bệnh nhân này còn hạn chế nên chỉ nên bắt đầu sử dụng dưới sự giám sát y tế. Sau khi bệnh nhân xuất viện có thể sử dụng NRT như bình thường.

Bệnh tiểu đường: Bệnh nhân tiểu đường phải theo dõi mức đường huyết chặt chẽ hơn bình thường khi sử dụng liệu pháp NRT, bao gồm cả sản phẩm này vì catecholamine do Nicotine giải phóng có thể ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa carbohydrate.

Phản ứng dị ứng: Dễ bị phù mạch và nổi mề đay.

Việc đánh giá rủi ro-lợi ích phải được thực hiện bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe phù hợp đối với những bệnh nhân mắc các tình trạng sau:

- **Suy thận và gan:** Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan trung bình đến nặng và/hoặc suy thận nặng vì độ thanh thải của Nicotine và các chất chuyển hóa có thể giảm và có khả năng tăng các tác dụng phụ.
- **U tủy thượng thận và cường giáp không kiểm soát:** Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân cường giáp không kiểm soát hoặc u tủy thượng thận vì Nicotine gây giải phóng catecholamine.
- **Bệnh đường tiêu hóa:** Nuốt Nicotine có thể làm trầm trọng các triệu chứng ở bệnh nhân bị viêm thực quản, loét dạ dày hoặc loét dạ dày tá tràng. Các chế phẩm điều trị thay thế Nicotine đường uống nên được sử dụng thận trọng với những bệnh nhân này. Viêm loét miệng cũng đã được báo cáo.
- **Động kinh:** Những rủi ro tiềm ẩn và lợi ích của Nicotine nên được đánh giá cẩn thận trước khi sử dụng cho những đối tượng có tiền sử động kinh vì các trường hợp co giật đã được báo cáo có liên quan đến Nicotine.

Nguy hiểm với trẻ nhỏ: Liều lượng dung nạp Nicotine ở người lớn và thanh thiếu niên hút thuốc có thể gây độc tính nghiêm trọng ở trẻ nhỏ và có thể gây tử vong. Do đó, phải để các sản phẩm có chứa nicotine xa tầm tay trẻ em.

Ngừng hút thuốc: Hydrocarbon thơm đa vòng trong khói thuốc lá cản ứng quá trình chuyển hóa của các loại thuốc được chuyển hóa bởi CYP 1A2 (và có thể bởi CYP 1A1). Khi ngừng hút thuốc lá, có thể làm chậm quá trình chuyển hóa và làm tăng nồng độ các thuốc này trong máu.

Chuyển đổi sự phụ thuộc: Sự chuyển đổi phụ thuộc này hiếm, ít gây hại hơn và từ bỏ sự phụ thuộc này cũng dễ dàng hơn cai nghiện thuốc lá.

Cảnh báo về tá dược: trong viên ngậm IDLAG có chứa:

Aspartam: do aspartam chuyển hóa thành phenylalanin, có thể có hại với người mắc chứng phenylketon niệu.

Mannitol: có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

Natri: sản phẩm này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên, nghĩa là về cơ bản không chứa natri.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Hút thuốc trong thời kỳ mang thai có liên quan đến các nguy cơ như chậm phát triển trong tử cung, sinh non hoặc thai chết lưu. Ngừng hút thuốc là biện pháp hiệu quả nhất để cải thiện sức khỏe cho cả người mẹ và thai nhi, kiêng thuốc lá càng sớm càng tốt.

Lý tưởng nhất là cai thuốc lá khi mang thai mà không cần sử dụng liệu pháp thay thế bằng Nicotine (NRT). Tuy nhiên, nếu người mẹ không thể tự cai thuốc lá, liệu pháp NRT có thể được khuyến nghị để hỗ trợ. Rủi ro cho thai nhi khi sử dụng NRT được dự kiến là thấp hơn so với việc hút thuốc lá do nồng độ Nicotine tối đa trong huyết tương thấp hơn và không tiếp xúc thêm với hydrocarbon đa vòng và carbon monoxide.

Tuy nhiên, vì Nicotine đi vào thai nhi ảnh hưởng đến các chuyển động thở và tuần hoàn nhau thai/thai nhi phụ thuộc vào liều lượng, nên quyết định sử dụng NRT nên được đưa ra càng sớm càng tốt trong thai kỳ. Mục tiêu là chỉ sử dụng NRT trong 2-3 tháng. Các sản phẩm dùng liều ngắt quãng có thể được ưa chuộng hơn vì thường cung cấp liều Nicotine hàng ngày thấp hơn so với miếng dán, nhưng những miếng dán có thể cần thiết nếu như có buồn nôn và/hoặc nôn trong thai kỳ. Khi miếng dán được sử dụng, nên gỡ bỏ vào ban đêm trước khi đi ngủ.

Phụ nữ mang thai nghiện thuốc lá chỉ nên bắt đầu dùng Nicotine sau khi có lời khuyên từ bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú

Nicotine từ việc hút thuốc và liệu pháp NRT được tìm thấy trong sữa mẹ. Tuy nhiên, lượng Nicotine mà trẻ sơ sinh tiếp xúc với liệu pháp NRT tương đối nhỏ và ít nguy hiểm hơn so với khói thuốc lá. Dùng liều ngắt quãng, so với miếng dán, sẽ giảm thiểu lượng Nicotine có trong sữa mẹ vì thời gian giữa các lần dùng NRT và cho con bú có thể dễ dàng kéo dài hơn.

Việc sử dụng Nicotine cho phụ nữ đang cho con bú chỉ nên được bắt đầu sau khi có lời khuyên từ bác sĩ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Sản phẩm này không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc:

Không có tương tác về mặt lâm sàng giữa liệu pháp điều trị thay thế bằng Nicotine và các thuốc khác đã được thiết lập. Tuy nhiên, Nicotine có thể tăng cường những ảnh hưởng huyết động của adenosine.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Sản phẩm này có thể gây ra những phản ứng có hại tương tự như những sản phẩm có chứa Nicotine khác, bao gồm hút thuốc. Những phản ứng này có thể là do tác dụng dược lý của Nicotine, một số phụ thuộc vào liều lượng. Ở liều khuyến dùng, sản phẩm này vẫn chưa gây ra bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào. Sử dụng sản phẩm nhiều quá mức đối với những người chưa từng có thói quen hít khói thuốc lá có thể dẫn đến buồn nôn, ngất xỉu hoặc đau đầu.

Một số triệu chứng đã được báo cáo như trầm cảm, cáu kỉnh, lo lắng và mất ngủ có thể liên quan đến việc cai thuốc lá. Người cai thuốc lá có thể bị đau đầu, chóng mặt, rối loạn giấc ngủ, ho nhiều hoặc cảm lạnh.

Các biến cố bất lợi được báo cáo trong một nghiên cứu có đối chứng giả được gồm:

Rối loạn tiểu cầu, chảy máu và đông máu:

Ít gặp ($> 1/1000$ đến $< 1/100$): chảy máu nướu răng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Ít gặp ($> 1/1000$ đến $< 1/100$): khát nước, khát nước quá mức.

Rối loạn tâm thần:

Thường gặp ($> 1/100$ đến $< 1/10$): mất ngủ.

Ít gặp ($> 1/1000$ đến $< 1/100$): lo âu, cơn lo âu, phản ứng lo âu, ác mộng, bồn chồn rõ rệt, chán ăn, mất cảm giác thèm ăn, lơ đãng.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương và ngoại biên:

Thường gặp ($> 1/100$ đến $< 1/10$): chóng mặt, đau đầu.

Ít gặp ($> 1/1000$ đến $< 1/100$): đau nửa đầu, nóng rát niêm mạc, cảm giác nóng rát, dị cảm miệng, rối loạn cảm giác, tăng cảm giác.

Rối loạn hệ hô hấp:

Thường gặp ($> 1/100$ đến $< 1/10$): ho, viêm họng, đau họng.

Ít gặp ($> 1/1000$ đến $< 1/100$): khó thở, thở gấp, ho trầm trọng hơn, nhiễm trùng đường hô hấp dưới, rối loạn hô hấp, hắt hơi quá mức.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Rất thường gặp ($> 1/10$): buồn nôn, nôn, đầy hơi.

Thường gặp ($> 1/100$ đến $< 1/10$): nôn, táo bón, tiêu chảy, khó nuốt, đầy bụng, ợ nóng, khó tiêu, ợ hơi, kích ứng miệng, loét miệng, loét lưỡi, khô miệng, đầy hơi.

Ít gặp ($> 1/1000$ đến $< 1/100$): trào ngược dạ dày thực quản, trào ngược thực quản trầm trọng hơn, nghẹn, ợ hơi, nôn khan, chảy nước mũi, tăng tiết nước bọt, loét môi, rối loạn đường tiêu hóa, đau bụng, đau môi, khô họng.

Các giác quan đặc biệt khác:

Ít gặp ($> 1/1000$ đến $< 1/100$): rối loạn vị giác.

Các rối loạn về da và phần phụ:

Ít gặp ($> 1/1000$ đến $< 1/100$): ngứa, phát ban.

Toàn bộ cơ thể (các rối loạn chung):

Ít gặp ($> 1/1000$ đến $< 1/100$): sưng họng, đau ngực, tức ngực, tác dụng quá liều, hội chứng cai thuốc, khó chịu, bốc hỏa, hôi miệng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Liều gây tử vong tối thiểu của Nicotine ở một người đàn ông không dung nạp được ước tính là 40 đến 60 mg. Các triệu chứng ngộ độc Nicotine cấp tính bao gồm buồn nôn, nôn, chảy nước dãi, đau bụng, tiêu chảy, đổ mồ hôi, đau đầu, chóng mặt, rối loạn thính giác và suy nhược rõ rệt. Trong các trường hợp nghiêm trọng, có thể kèm theo các triệu chứng như hạ huyết áp, mạch đập nhanh hoặc yếu hoặc không đều, khó thở, kiệt sức, trụy tuần hoàn và các cơn co giật.

Xử trí

Ngừng sử dụng Nicotine ngay lập tức và điều trị triệu chứng. Nếu cần thiết có thể hô hấp nhân tạo bằng oxy. Than hoạt tính làm giảm sự hấp thụ Nicotine qua đường tiêu hóa.

12. Các đặc tính dược học

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc được dùng khi nghiện Nicotine.

Mã ATC: N07B A01

Nicotine là chất chủ vận tại thụ thể Nicotine trong hệ thống thần kinh ngoại biên và trung ương, ảnh hưởng rõ rệt lên hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch. Nicotine trong các sản phẩm thuốc lá đã được chứng minh là gây nghiện và việc kiêng thuốc lá có liên quan đến các triệu chứng thèm thuốc và cai thuốc. Những triệu chứng thèm thuốc và cai thuốc gồm: sự thôi thúc hút thuốc, tâm trạng chán nản, mất ngủ, cáu kỉnh, thất vọng hoặc giận dữ, lo lắng, không tập trung, bồn chồn và tăng cảm giác thèm ăn hoặc tăng cân. Các viên ngậm thay thế một số Nicotine do thuốc lá cung cấp và giúp giảm mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng thèm thuốc và cai thuốc này.

Các đặc tính dược động học

Hấp thu

Viên ngậm IDLAD tan hoàn toàn trong khoang miệng và lượng Nicotine có trong viên sẽ được hấp thu qua niêm mạc miệng hoặc đường tiêu hóa (nuốt vào). Viên ngậm thường tan hoàn toàn sau 20-30 phút. Nồng độ Nicotine cao nhất trong huyết tương đạt được sau liều duy nhất là khoảng 10,8 ng/ml. Khi dùng liều mỗi 1,5 giờ, nồng độ đỉnh và đáy ở trạng thái ổn định lần lượt là 26,0 và 19,7 ng/ml. Dùng viên ngậm IDLAD không tuân theo hướng dẫn dùng thuốc (nhai, giữ lại trong miệng và nuốt; nhai và nuốt ngay) không giúp hấp thu nhanh hơn hoặc nhiều hơn, nhưng một lượng đáng kể Nicotine (80-93%) vẫn được hấp thu.

Phân bố

Do Nicotine ít liên kết với protein huyết tương (4,9% - 20%), nên thể tích phân bố của Nicotine lớn (2,5 L/kg). Sự phân bố Nicotine vào mô phụ thuộc vào độ pH, nồng độ Nicotine cao nhất được tìm thấy trong não, dạ dày, thận và gan.

Chuyển hóa

Nicotine được chuyển hóa thành một số chất chuyển hóa, tất cả đều kém hoạt động hơn hợp chất gốc. Quá trình chuyển hóa Nicotine chủ yếu xảy ra ở gan, ngoài ra còn ở phổi và thận. Nicotine được chuyển hóa chủ yếu thành cotinine nhưng cũng được chuyển hóa thành nicotine N'-oxide. Cotinine có thời gian bán hủy từ 15-20 giờ và nồng độ trong máu cao gấp 10 lần so với Nicotine. Cotinine tiếp tục bị oxy hóa thành trans-3'-hydroxycotinine, đây là chất chuyển hóa của Nicotine có nhiều nhất trong nước tiểu. Cả Nicotine và cotinine đều trải qua quá trình glucuronid hóa.

Thải trừ

Thời gian bán thải của Nicotine là khoảng 2 giờ (trong khoảng 1 - 4 giờ). Độ thanh thải toàn phần Nicotine dao động từ khoảng 62 - 89 L/giờ. Độ thanh thải Nicotine ngoài thận ước tính khoảng 75% tổng độ thanh thải. Nicotine và các chất chuyển hóa của nó hầu như chỉ được bài tiết qua

nước tiểu. Sự bài tiết của Nicotine dạng không biến đổi qua thận phụ thuộc nhiều vào pH nước tiểu, sự bài tiết nhiều hơn xảy ra ở pH acid.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính chung của Nicotine đã được biết rõ và được tính đến trong liều lượng khuyến cáo. Nicotine không gây đột biến trong các thử nghiệm thích hợp. Kết quả xét nghiệm khả năng gây ung thư không cung cấp bất kỳ bằng chứng rõ ràng nào về tác dụng gây khối u của Nicotine. Trong các nghiên cứu trên động vật mang thai, Nicotine cho thấy độc tính đối với mẹ và gây độc tính nhẹ cho thai nhi. Các tác động bổ sung bao gồm chậm phát triển trước và sau sinh, làm chậm cũng như thay đổi sự phát triển của hệ thần kinh trung ương sau sinh.

Các tác dụng chỉ được ghi nhận sau khi tiếp xúc với Nicotine vượt quá mức được khuyến nghị. Tác dụng trên khả năng sinh sản chưa được thiết lập.

So sánh mức độ phơi nhiễm toàn thân cần thiết để tạo ra những phản ứng bất lợi này từ các hệ thống xét nghiệm tiền lâm sàng với phản ứng liên quan đến việc sử dụng viên ngậm Nicotine được khuyến nghị cho thấy rằng nguy cơ tiềm ẩn là thấp hơn so với lợi ích có thể chứng minh được của liệu pháp Nicotine trong việc cai thuốc lá. Tuy nhiên, viên ngậm Nicotine chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ mang thai theo lời khuyên của bác sĩ nếu các phương pháp điều trị khác không thành công.

13. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ Alu – PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng & Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521 khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

16. Tên và địa chỉ của cơ sở đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 07 năm 2025

Đại diện Cơ sở đăng ký



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành