

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Viên nén MITINICOR 5

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Nicorandil 5 mg

Tá dược: Mannitol, Pregelatinized starch, Cellulose vi tinh thể M102, Silicon dioxid, Acid stearic vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ:

MITINICOR 5: Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Viên nén MITINICOR 5 được sử dụng điều trị cơn đau thắt ngực ổn định ở những bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ hoặc có chống chỉ định hoặc không dung nạp với các liệu pháp điều trị đau tay (như thuốc beta-blockers và/ hoặc thuốc chẹn kênh calci) ở người lớn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

❖ **Liều dùng:**

Người lớn:

- Liều khởi đầu: 10 mg (2 viên) x 2 lần/ngày hoặc 5 mg (1 viên) x 2 lần/ngày cho những bệnh nhân dễ bị nhức đầu.
- Liều dùng thông thường: 10 – 20 mg (2 – 4 viên) x 2 lần/ngày.
- Liều được điều chỉnh tăng lên phù hợp với nhu cầu, đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân, liều có thể lên đến 40 mg (8 viên) x 2 lần/ngày.

Người lớn tuổi: Không có yêu cầu đặc biệt về liều lượng cho bệnh nhân cao tuổi, nhưng như với tất cả các loại thuốc, khuyến cáo sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

Suy gan và/hoặc suy thận: Không có yêu cầu đặc biệt về liều lượng cho bệnh nhân suy gan và / hoặc suy thận.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng vì tính an toàn và hiệu quả của Mitinicor chưa được thiết lập ở nhóm bệnh nhân này.

- ❖ **Cách dùng:** Dùng đường uống, uống vào buổi sáng và buổi tối, có thể uống cùng với thức ăn hoặc không.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với nicorandil hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bị sốc (bao gồm cả sốc tim), hạ huyết áp, hoặc rối loạn chức năng thất trái hoặc tim mất bù
- Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế Phosphodiesterase 5
- Giảm thể tích máu
- Phù phổi cấp.

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

❖ Loét:

Loét dạ dày, loét da và niêm mạc đã được báo cáo với nicorandil

Loét dạ dày:

Tình trạng loét do Nicorandil gây ra có thể xảy ra ở các vị trí khác nhau trên cùng một bệnh nhân và sẽ hết loét khi ngừng điều trị bằng nicorandil. Nếu vết loét phát triển, nên ngừng sử dụng nicorandil. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên nhận thức được tầm quan trọng của việc chẩn đoán kịp thời các vết loét do nicorandil gây ra và ngừng điều trị nicorandil nhanh chóng trong trường hợp xuất hiện các vết loét như vậy. Dựa trên thông tin có sẵn, thời gian từ khi bắt đầu sử dụng nicorandil đến khi bắt đầu loét dao động từ ngay sau khi bắt đầu điều trị đến vài năm sau.

Xuất huyết đường tiêu hóa thứ phát do loét đường tiêu hóa đã được báo cáo khi dùng nicorandil. Bệnh nhân dùng đồng thời acid acetylsalicylic hoặc NSAID (Thuốc chống viêm không steroid) có nguy cơ bị các biến chứng nặng như xuất huyết đường tiêu hóa. Do đó, nên thận trọng khi cân nhắc sử dụng đồng thời acid acetylsalicylic hoặc NSAID và nicorandil.

Nếu tiến triển nặng, các vết loét đường tiêu hóa có thể tiến triển thành thủng, lỗ rò hoặc hình thành áp xe. Bệnh nhân bị bệnh túi thừa có nguy cơ đặc biệt hình thành lỗ rò hoặc thủng ruột trong khi điều trị bằng nicorandil.

Thủng đường tiêu hóa khi sử dụng đồng thời nicorandil và corticosteroid đã được báo cáo. Do đó, cần thận trọng khi cân nhắc sử dụng đồng thời.

Loét ở mắt:

Viêm kết mạc, loét kết mạc và loét giác mạc đã được báo cáo khi dùng nicorandil. Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng và theo dõi chặt chẽ tình trạng loét giác mạc. Nếu vết loét phát triển, nên ngừng sử dụng nicorandil.

❖ Hạ huyết áp:

Cần thận trọng nếu nicorandil được sử dụng kết hợp với các thuốc khác có tác dụng hạ huyết áp.

❖ Suy tim

Do thiếu dữ liệu, nên thận trọng khi sử dụng nicorandil cho bệnh nhân suy tim theo NYHA nhóm III hoặc IV.

❖ Tăng kali máu

Rất hiếm khi xảy ra tình trạng tăng kali huyết nghiêm trọng khi dùng nicorandil. Nicorandil nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận vừa đến nặng.

❖ Trẻ em:

Mitinicor không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân nhi vì tính an toàn và hiệu quả của nó chưa được thiết lập ở nhóm bệnh nhân này.

❖ Thiếu hụt G6PD

Mitinicor nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase. Nicorandil hoạt động một phần thông qua phân tử nitrat hữu cơ. Sự chuyển hóa của nitrat hữu cơ có thể dẫn đến sự hình thành nitrit, do đó có thể gây ra chứng methemoglobin huyết ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai:

Không có hoặc có số lượng dữ liệu hạn chế về việc sử dụng nicorandil ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh

Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng Mitinicor trong thời kỳ mang thai..

Phụ nữ cho con bú:

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng nicorandil được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ. Người ta không biết liệu nicorandil có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó Mitinacor không khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có đủ dữ liệu để ước tính rủi ro đối với con người.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC:

Mitinacor có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy. Cũng như các thuốc giãn mạch khác, tác dụng hạ huyết áp như chóng mặt và cảm giác yếu do nicorandil có thể làm giảm khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Tác dụng này có thể tăng lên khi dùng chung với rượu hoặc các thuốc khác có tác dụng hạ huyết áp (ví dụ thuốc giãn mạch, thuốc chống trầm cảm ba vòng). Vì vậy, bệnh nhân cần được khuyến cáo không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc nếu có các triệu chứng này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Sử dụng đồng thời nicorandil và các chất ức chế phosphodiesterase 5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil,...) được chống chỉ định, vì sự phối hợp này có thể dẫn đến giảm huyết áp nghiêm trọng (tác dụng hiệp đồng).

Liều điều trị của nicorandil có thể làm giảm huyết áp của bệnh nhân hạ huyết áp. Nếu nicorandil được sử dụng đồng thời với thuốc hạ huyết áp hoặc các thuốc khác có tác dụng hạ huyết áp (thuốc giãn mạch, thuốc chống trầm cảm ba vòng, rượu), tác dụng hạ huyết áp có thể tăng lên.

Dapoxetine nên được kê đơn một cách thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng nicorandil do khả năng dung nạp có thể giảm.

Các lỗ thủng đường tiêu hóa trong trường hợp sử dụng đồng thời nicorandil và corticosteroid đã được báo cáo. Cần thận trọng khi cân nhắc sử dụng đồng thời.

Ở những bệnh nhân dùng đồng thời NSAID bao gồm cả acid acetylsalicylic, kể cả liều phòng ngừa tim mạch và chống viêm, sẽ tăng nguy cơ bị các biến chứng nặng như loét, thủng đường tiêu hóa và xuất huyết.

Cần thận trọng khi sử dụng nicorandil kết hợp với các thuốc có thể làm tăng nồng độ kali.

Sự chuyển hóa của nicorandil không bị ảnh hưởng đáng kể bởi cimetidine (ức chế CYP), hoặc rifampicin (cảm ứng CYP3A4). Nicorandil không ảnh hưởng đến dược lực học của acenocoumarol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Phản ứng không mong muốn phổ biến nhất được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng là đau đầu xảy ra ở hơn 30% bệnh nhân, đặc biệt là trong những ngày đầu điều trị và là phần lớn nguyên nhân dẫn đến ngưng điều trị.

Tối ưu hoá liều điều trị có thể làm giảm tần suất của những cơn đau đầu này.

Ngoài ra, các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng bao gồm loét và các biến chứng đã được báo cáo trong quá trình giám sát sau đưa nicorandil vào sử dụng.

Tần suất của các phản ứng có hại được báo cáo với nicorandil được tóm tắt trong bảng sau theo nhóm cơ quan hệ thống (trong MedDRA) và theo tần suất:

- Rất thường gặp: $\geq 1/10$
- Thường gặp: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$
- Không thường 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 biết: Không thể ước tính.

Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng có hại được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Không thường gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không biết
Nhiễm trùng và nhiễm độc		Áp xe (áp xe da)*	Áp xe (bộ phận sinh dục, hậu môn hoặc các vị trí tiêu hóa khác)*			
Chuyển hóa và dinh dưỡng					Tăng kali máu	
Hệ thần kinh	Nhức đầu	Chóng mặt				Liệt dây thần kinh thứ III, liệt dây thần kinh số VI (thường kết hợp với đau đầu)
Mắt			Loét giác mạc*, loét kết mạc, viêm kết mạc*			Cận thị, đau mắt (thường kết hợp với đau đầu)
Tim		Tăng nhịp tim				
Mạch máu		Giãn mạch kèm đỏ bừng mặt	Hạ huyết áp			
Tiêu hóa		Viêm túi thừa*, xuất huyết đường tiêu hóa*, loét (viêm miệng, áp-tơ, loét miệng, loét lưỡi, loét ruột non, loét ruột già, loét hậu môn)*, nôn, buồn nôn	Thủng đường tiêu hóa*, lỗ rò (hậu môn, sinh dục, lỗ rò đường tiêu hóa và da)*			

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Không thường gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không biết
Gan mật					viêm gan, ứ mật hoặc vàng da	
Da và mô dưới da		Loét da và niêm mạc (chủ yếu là loét quanh hậu môn, loét sinh dục và loét quanh tử cung) *				
Cơ xương và mô liên kết				Đau cơ		
Khác		Cảm giác yếu				

*: Các tần suất được tính toán dựa trên kết quả của Nghiên cứu An toàn Sau Cấp phép (PASS), là một nghiên cứu thuần tập hồi cứu được thực hiện bằng cách sử dụng cơ sở dữ liệu Datalink Nghiên cứu Thực hành Lâm sàng (CPRD) của Vương quốc Anh.

Do đó, tần số đại diện cho tần số của dân số Vương quốc Anh.

Các biến chứng của loét đường tiêu hóa như thủng, lỗ rò, hoặc hình thành áp xe đôi khi dẫn đến xuất huyết đường tiêu hóa và sụt cân đã được báo cáo.

Ngoài ra, các phản ứng không mong muốn sau đây đã được báo cáo với các tần suất khác nhau trong nghiên cứu IONA (Tác động của Nicorandil trong chứng đau thắt ngực), nicorandil đã được sử dụng hàng đầu trong liệu pháp tiêu chuẩn ở những bệnh nhân đau thắt ngực ổn định và có nguy cơ cao mắc các biến cố tim mạch.

	Thường gặp	Không thường gặp	Rất hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Chảy máu trực tràng	Viêm loét miệng	Đau bụng
Da và mô dưới da		Phù mạch	
Cơ xương và mô liên kết		Đau cơ	

QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ

❖ Dấu hiệu:

Trong trường hợp quá liều cấp tính, các triệu chứng có thể gây giãn mạch ngoại vi với hạ huyết áp và nhịp tim nhanh phản xạ.

❖ Xử lý:

Theo dõi chức năng tim và các biện pháp hỗ trợ chung được khuyến khích. Nếu không thành công, khuyến cáo tăng thể tích huyết tương tuần hoàn bằng cách thay thế. Trong các tình huống nguy hiểm đến tính mạng, việc dùng thuốc vận mạch phải được cân nhắc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch khác được sử dụng trong bệnh tim

Mã ATC: C01DX16

Cơ chế tác dụng:

Nicorandil, là một ester nicotinamid, là một chất làm giãn mạch với cơ chế hoạt động kép, dẫn đến làm giãn cơ trơn của mạch máu ở cả phần tĩnh mạch và động mạch của mạch.

Nicorandil có tác dụng mở kênh kali. Sự hoạt hóa kênh kali này gây ra hiện tượng tăng cực đại màng tế bào mạch máu với tác dụng giãn cơ động mạch, do đó dẫn đến giãn nở động mạch và giảm hậu tải. Ngoài ra, việc kích hoạt kênh kali dẫn đến các tác dụng bảo vệ tim mạch bất chước điều hòa tiền cực bộ do thiếu máu cục bộ.

Do gốc nitrat của nicorandil, nicorandil cũng làm giãn cơ trơn mạch máu, đặc biệt là trong hệ thống tĩnh mạch thông qua sự gia tăng cyclic guanosine monophosphate nội bào (cGMP). Điều này dẫn đến việc tổng hợp các bình điện dung tăng lên với việc giảm tiền tải.

Tác dụng dược lực:

Nicorandil đã được chứng minh là có tác dụng trực tiếp lên động mạch vành, cả trên đoạn bình thường và đoạn stenotic, mà không dẫn đến steal phenomenon - "hiện tượng ăn cắp". Hơn nữa, việc giảm áp suất cuối tâm trương và sức căng của thành làm giảm sức cản mạch máu ngoại mạch. Cuối cùng, điều này dẫn đến sự cân bằng oxy được cải thiện trong cơ tim và cải thiện lưu lượng máu.

Hơn nữa, nicorandil đã chứng minh hoạt tính co thắt trong cả nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* và đảo ngược sự co thắt mạch vành do methacholine hoặc noradrenalin gây ra.

Nicorandil không có ảnh hưởng trực tiếp đến sự co bóp của cơ tim.

Hiệu quả lâm sàng và tính an toàn

Nghiên cứu IONA là một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với giả dược được thực hiện trên 5126 bệnh nhân trên 45 tuổi bị đau thắt ngực ổn định mãn tính, được điều trị bằng các liệu pháp chống đau thắt ngực tiêu chuẩn và có nguy cơ cao bị các biến cố tim mạch được xác định bởi:

- 1) Tiền sử nhồi máu cơ tim, hoặc
- 2) Ghép cầu động mạch vành, hoặc
- 3) bệnh động mạch vành được xác nhận qua chụp mạch, hoặc xét nghiệm gắng sức tích cực trong hai năm trước

Cùng với một trong những biểu hiện sau: phì đại thất trái trên điện tâm đồ, phân suất tống máu thất trái $\leq 45\%$, hoặc đường kính thất trái tâm trương > 55 mm, tuổi ≥ 65 , bệnh tiểu đường, tăng huyết áp, bệnh mạch máu ngoại vi, hoặc bệnh mạch máu não. Các bệnh nhân bị loại khỏi nghiên cứu nếu họ đang dùng sulphonylurea vì cho rằng những bệnh nhân này có thể không có lợi; (các tác nhân sulphonylurea có khả năng đóng các kênh kali và do đó có thể đối kháng với một số tác dụng của nicorandil). Nghiên cứu theo dõi để phân tích điểm cuối là từ 12 đến 36 tháng với trung bình là 1,6 năm.

Tiêu chí chính tổng hợp (bệnh tim mạch vành (CHD) tử vong, nhồi máu cơ tim không tử vong, hoặc nhập viện vì đau thắt ngực), xảy ra ở 337 bệnh nhân (13,1%) được điều trị bằng nicorandil 20 mg hai lần mỗi ngày so với 389 bệnh nhân (15,5 %) dùng giả dược (tỷ lệ nguy cơ 0,83; khoảng tin cậy 95% (CI) 0,72 đến 0,97; $p = 0,014$).

Đặc tính dược động học

Dược động học Nicorandil tuyến tính từ 5 mg đến 40 mg.

Hấp thu:

Sau khi uống, nicorandil được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa, không phụ thuộc vào thức ăn. Sinh khả dụng tuyệt đối là khoảng 75%, vượt qua gan lần đầu tiên đáng kể không đáng kể. Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau khoảng 30 đến 60 phút. Nồng độ trong huyết tương (và diện tích dưới đường cong (AUC)) cho thấy tỷ lệ tuyến tính với liều lượng.

Đạt trạng thái ổn định nhanh chóng (trong vòng 4 đến 5 ngày) khi dùng đường uống lặp lại (phác đồ điều trị). Ở trạng thái ổn định, sự tích lũy (dựa trên AUC) là khoảng 2 đối với viên nén 20 mg x 2 lần/ngày và 1,7 đối với viên 10 mg x 2 lần/ngày.

Phân bố:

Phân bố khắp cơ thể, không phụ thuộc vào liều lượng, trong phạm vi điều trị.

Thể tích phân bố của nicorandil sau khi tiêm tĩnh mạch (IV) là 1,04 L/kg trọng lượng cơ thể. Nicorandil chỉ liên kết nhẹ với protein huyết tương của người (ước tính khoảng 25%).

Chuyển hoá:

Nicorandil chủ yếu được chuyển hóa ở gan bằng cách khử nitơ thành một loạt các hợp chất không có hoạt tính trên tim mạch.

Trong huyết tương, nicorandil không bị chuyển hoá chiếm 45,5%, N- (20-hydroxyetyl) -nicotinamid chiếm 40,5%. Các chất chuyển hóa khác chiếm 20% còn lại.

Nicorandil chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa, ít hơn 1% liều dùng trong nước tiểu người (0 - 48 giờ). N- (2-hydroxyetyl) -nicotinamid là chất chuyển hóa nhiều nhất (khoảng 8,9% liều dùng trong vòng 48 giờ) tiếp theo là acid nicotinuric (5,7%), nicotinamid (1,34%), N-metyl-nicotinamid (0,61%) và acid nicotinic (0,40%). Các chất chuyển hóa này đại diện cho con đường chuyển hóa chính của nicorandil.

Thải trừ:

Nồng độ nicorandil trong huyết tương giảm xảy ra theo hai giai đoạn:

- Giai đoạn nhanh với thời gian bán hủy khoảng 1 giờ, chiếm 96% nồng độ trong huyết tương;
- Giai đoạn thải trừ chậm xảy ra khoảng 12 giờ sau khi uống 20 mg liều đầu tiên.

Sau khi tiêm tĩnh mạch 4 - 5 mg (truyền 5 phút), tổng độ thanh thải cơ thể khoảng 40 - 55 L/giờ.

Nicorandil và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua đường tiết niệu, thải trừ qua phân rất thấp.

Đối tượng đặc biệt

Không có liên quan về mặt lâm sàng của dược động học nicorandil được chứng minh ở những người có nguy cơ cao như người cao tuổi, bệnh nhân bệnh gan và bệnh nhân suy thận mãn tính.

Tương tác dược động học

Sự chuyển hóa của nicorandil dường như không bị thay đổi đáng kể bởi cimetidin hoặc rifampicin, là chất ức chế và chất cảm ứng phản ứng oxy hóa microsom ở gan.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng:

Dữ liệu phi lâm sàng không thấy nguy cơ đặc biệt cho con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính di truyền và khả năng gây ung thư.

Suy giảm khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng giao phối ở chuột đực hoặc chuột cái, giảm số lượng bào thai sống và vị trí cấy ghép được ghi nhận ở liều cao. Những thay đổi mô bệnh học của tinh hoàn (giảm tế bào sinh tinh) được xác định trong các nghiên cứu độc tính liều lượng lặp lại. Các nghiên cứu điều tra bổ sung về nhiễm độc tinh hoàn cho thấy lưu lượng máu trong tinh hoàn giảm và nồng độ testosterone trong máu giảm. Những kết quả này cho thấy rằng độc tính trên tinh hoàn của nicorandil có liên quan đến việc giảm lưu lượng máu kéo dài do giảm cung lượng tim.

Khi ngừng điều trị, sự phục hồi sau ngộ độc tinh hoàn do nicorandil gây ra đã được quan sát thấy sau 4 tuần; chỉ ra rằng những thay đổi quan sát được là có thể đảo ngược.

Độc tính với phôi thai và nhiễm độc chu sinh và sau khi sinh

Phóng xạ truyền qua nhau thai ở chuột mang thai sau khi dùng nicorandil được đánh dấu phóng xạ.

Sau khi sử dụng nicorandil ở liều lượng gây độc cho mẹ, độc tính trên phôi thai đã được quan sát thấy ở chuột và thỏ.

Không có bằng chứng về khả năng gây quái thai (chuột và thỏ), hoặc sự phát triển thể chất hoặc hành vi bất thường trước hoặc sau khi sinh (chuột).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ Alu – Alu/ Alu-PVC x 10 viên nén, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng

Hộp 6 vỉ Alu - Alu/ Alu-PVC x 10 viên nén, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu - Alu/ Alu-PVC x 10 viên nén, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG & TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

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

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ NHÀ SẢN XUẤT, CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH

Tầng 1, Tòa nhà Sabay Tower, 11A Hồng Hà, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp.Hồ Chí Minh.