

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/ 11
	3.	NHÃN THUỐC	
ORALOX-P API			

Ngày 09 tháng 07 năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc


Ds. Phạm Bảo Anh

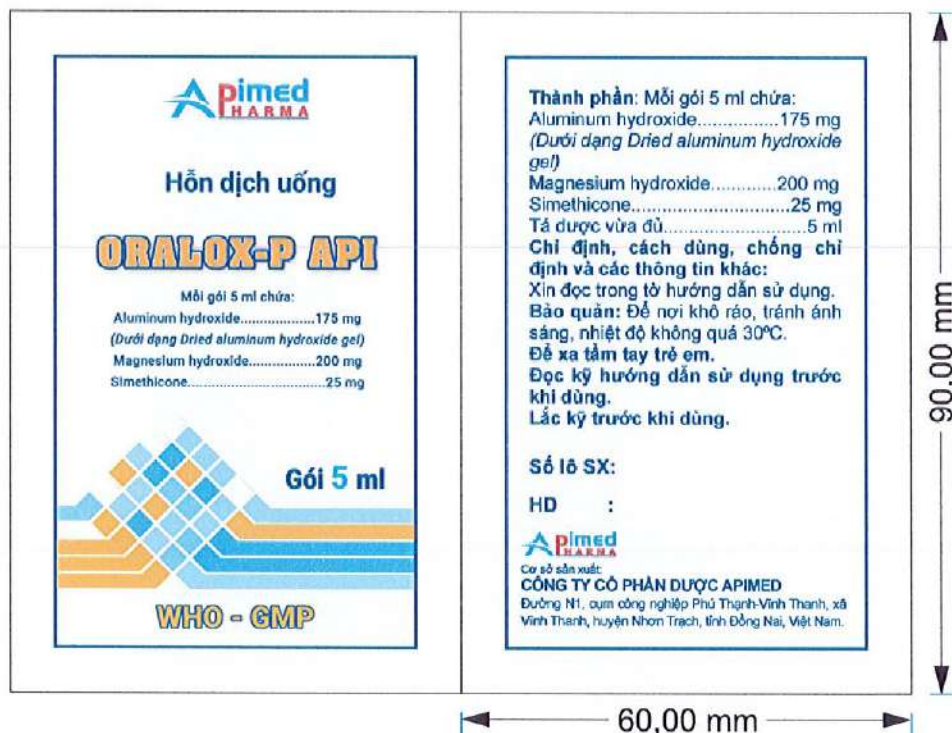
Bộ mẫu nhãn :

- 1. Mẫu nhãn gói 5 ml.
- 2. Mẫu nhãn hộp 20 gói x 5 ml.
- 3. Mẫu nhãn hộp 30 gói x 5 ml.
- 4. Mẫu nhãn hộp 50 gói x 5 ml.
- 5. Mẫu nhãn gói 10 ml.
- 6. Mẫu nhãn hộp 20 gói x 10 ml.
- 7. Mẫu nhãn hộp 30 gói x 10 ml.
- 8. Mẫu nhãn hộp 50 gói x 10 ml.
- 9. Mẫu nhãn chai 250 ml.
- 10. Mẫu nhãn hộp 1 chai x 250 ml.



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC ORALOX-P API
MẪU NHÃN ORALOX-P API, Gói 5 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:
Dài: 90 mm
Rộng: 60 mm

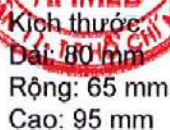


TỈ LỆ 1:1

GHI CHÚ

-  PANTONE 288C
-  CYAN
-  MAGENTA
-  YELLOW

026



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC ORALOX-P API
MẪU HỘP ORALOX-P API, Hộp 20 gói x 5 ml Hỗn dịch uống



 PANTONE 288C
 CYAN
 MAGENTA
 YELLOW

TỈ LỆ 7:10

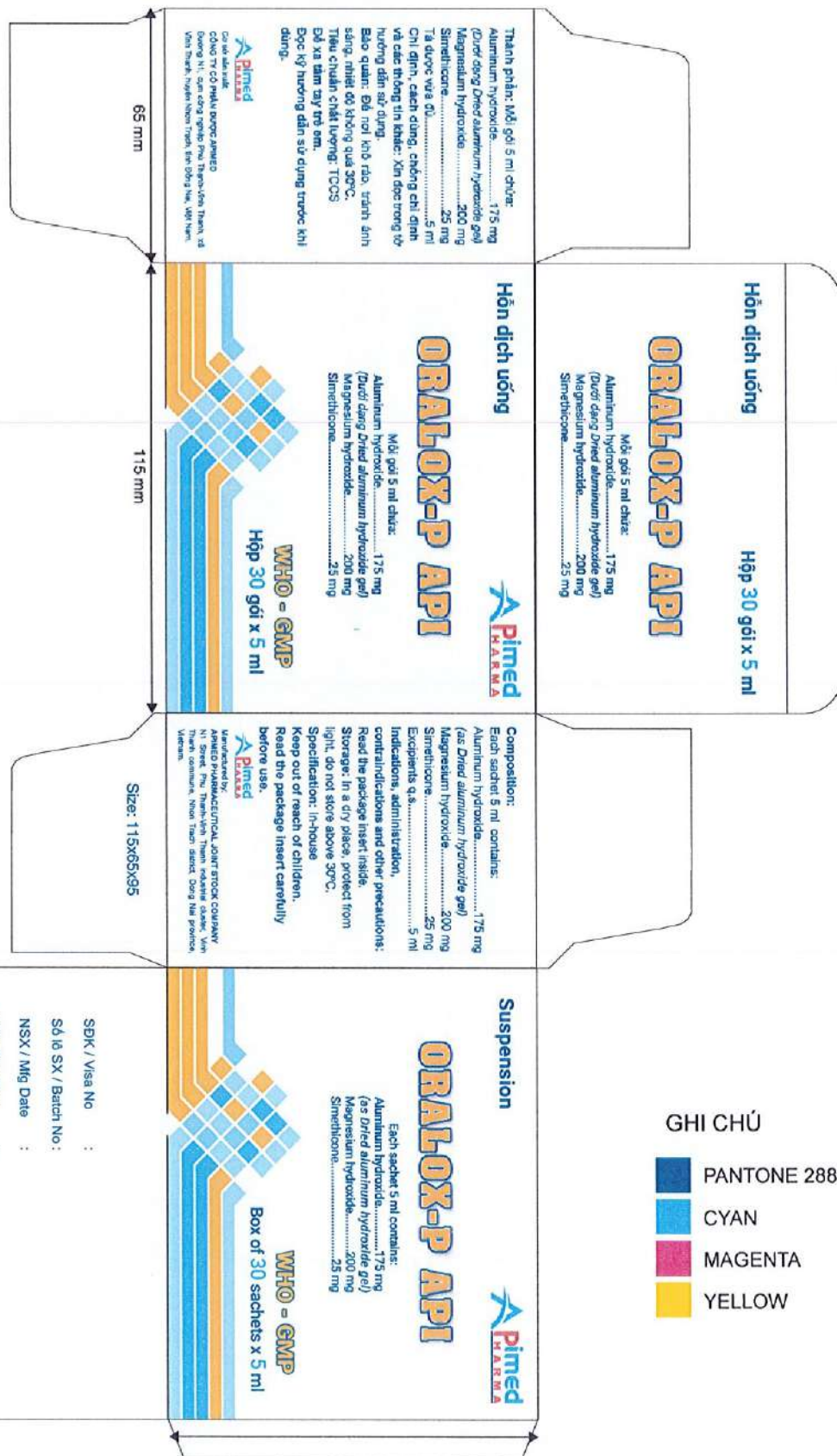
027



Kích thước:
Dài: 115 mm
Rộng: 65 mm
Cao: 95 mm

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC ORALOX-P API

MẪU HỘP ORALOX-P API, Hộp 30 gói x 5 ml Hỗn dịch uống

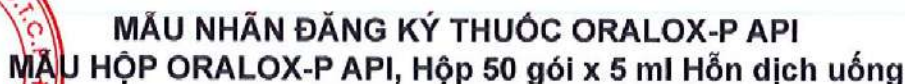


GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW

TỈ LỆ 1:2

028



Kích thước:
Dài: 130 mm
Rộng: 100 mm
Cao: 95 mm



GHI CHÚ

 PANTONE 288C
 CYAN
 MAGENTA
 YELLOW

Vách ngăn đôi: 100x90 mm

Tỉ lệ 4:10

029



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC ORALOX-P API
MẪU NHÃN ORALOX-P API, Gói 10 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:
Dài: 110 mm
Rộng: 60 mm



TỈ LỆ 1:1

GHI CHÚ

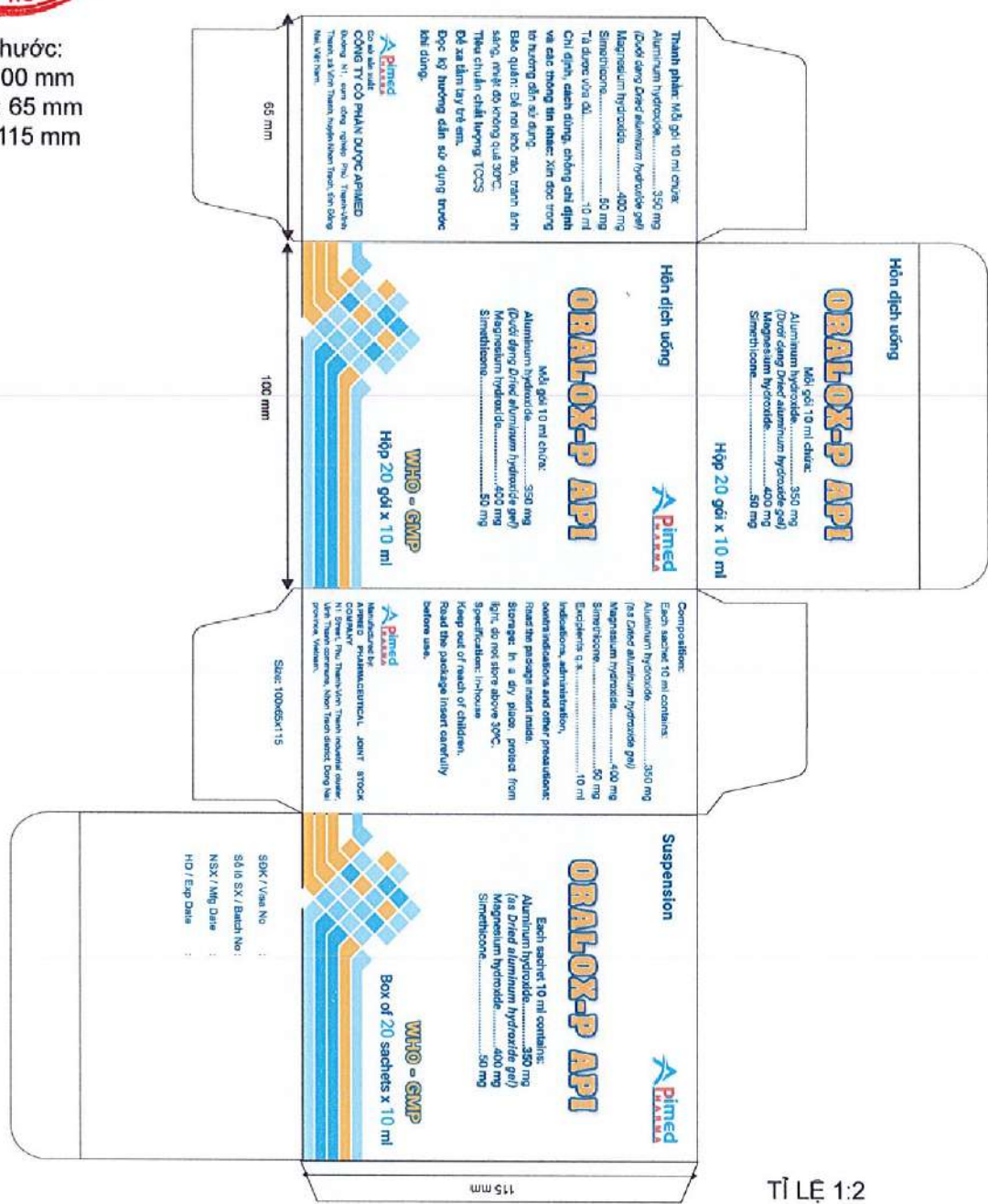
- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW
- BLACK

030



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC ORALOX-P API
 MẪU HỘP ORALOX-P API, Hộp 20 gói x 10 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:
 Dài: 100 mm
 Rộng: 65 mm
 Cao: 115 mm



TỈ LỆ 1:2

GHI CHÚ

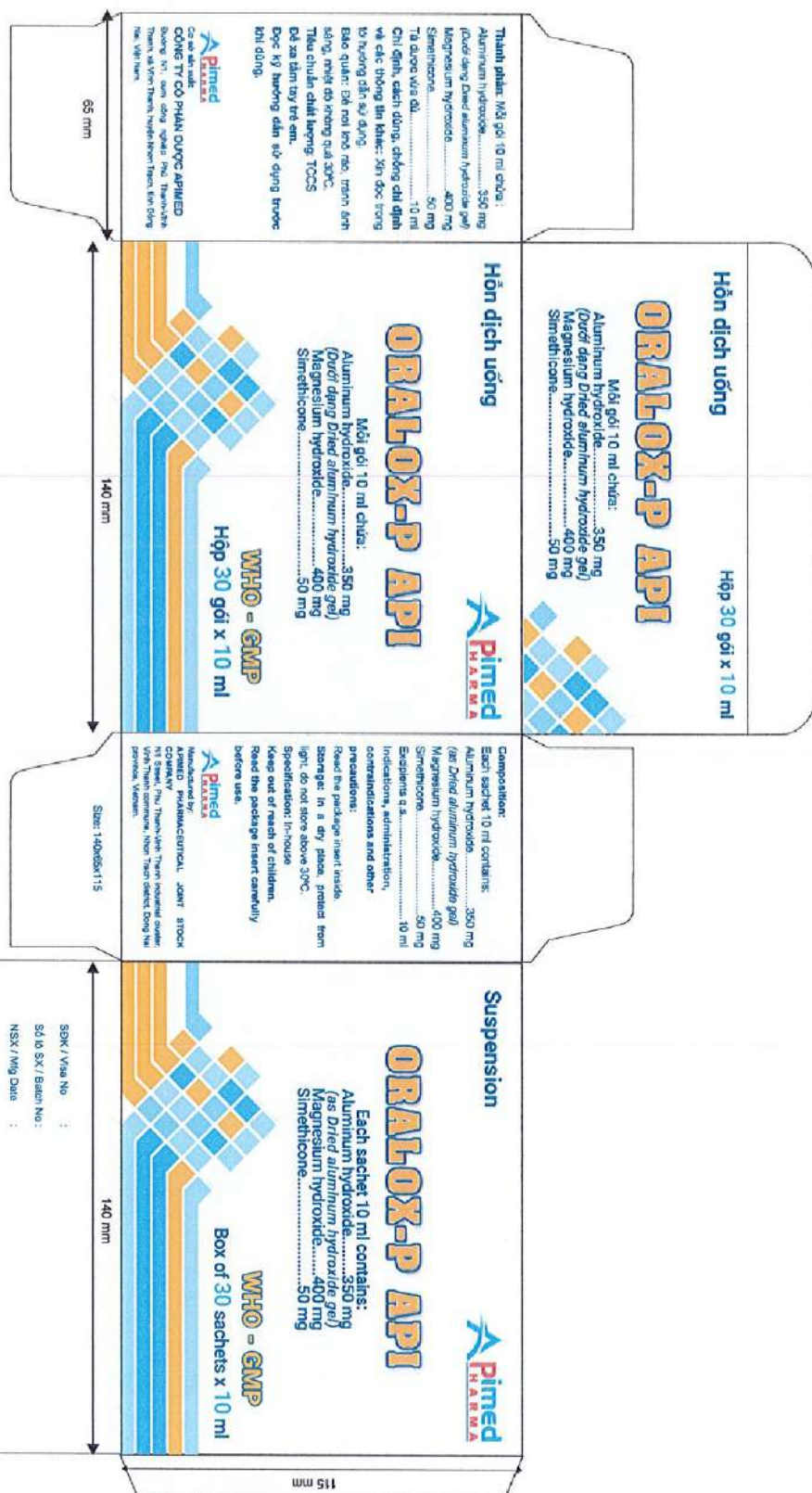
- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW



Kích thước:
Dài: 140 mm
Rộng: 65 mm
Cao: 115 mm

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC ORALOX-P API

MẪU HỘP ORALOX-P API, Hộp 30 gói x 10 ml Hỗn dịch uống



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW

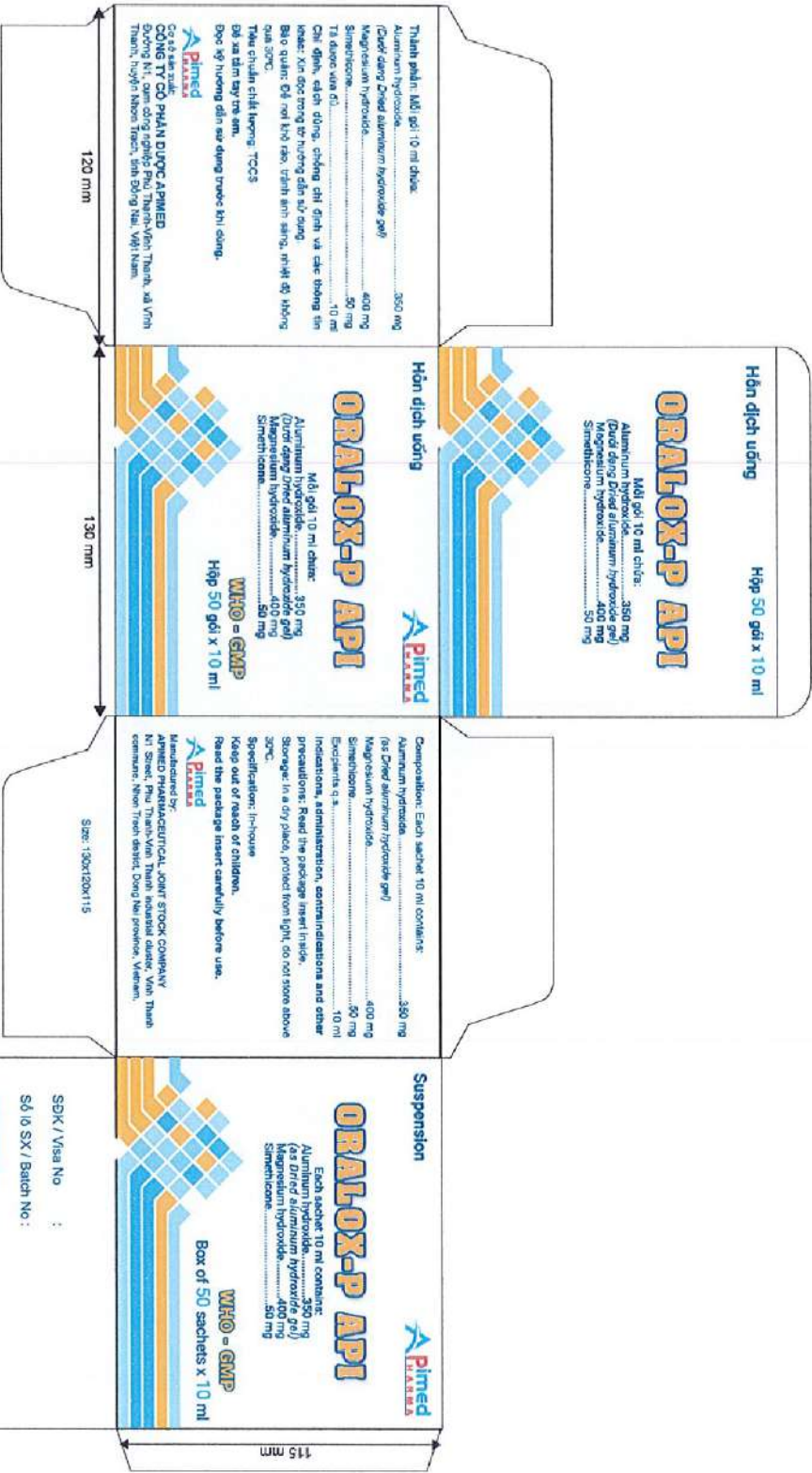
TỈ LỆ 1:2

032



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC ORALOX-P API
MẪU HỘP ORALOX-P API, Hộp 50 gói x 10 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:
Dài: 130 mm
Rộng: 120 mm
Cao: 115 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW

Vách ngăn đôi: 110x120mm

TỈ LỆ 4:10

033

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC ORALOX-P API
MẪU NHÃN ORALOX-P API, Chai 250 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:
Dài: 160 mm
Rộng: 58 mm

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:

Aluminum hydroxide.....	3,5% (k/t)
(Dưới dạng <i>Dried aluminum hydroxide gel</i>).....	4,0% (k/t)
Magnesium hydroxide.....	0,5% (k/t)
Simethicone.....	0,5% (k/t)

Tương đương:

Aluminum hydroxide.....	175 mg/5ml
Magnesium hydroxide.....	200 mg/5ml
Simethicone.....	25 mg/5ml

Tất được vừa đủ..... 5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Đeo xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở nắp chai lần đầu.

SỐ LỖ SX:

HD:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thanh-Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trách, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

Hỗn dịch uống

ORALOX-P API

Mỗi 5 ml chứa:

Aluminum hydroxide.....	3,5% (k/t)
(Dưới dạng <i>Dried aluminum hydroxide gel</i>).....	4,0% (k/t)
Magnesium hydroxide.....	0,5% (k/t)
Simethicone.....	0,5% (k/t)

Tương đương:

Aluminum hydroxide.....	175 mg/5ml
Magnesium hydroxide.....	200 mg/5ml
Simethicone.....	25 mg/5ml

Chai 250 ml

WHO - GMP

Composition: Each 5 ml contains:

Aluminum hydroxide.....	3,5% (w/v)
(as <i>Dried aluminum hydroxide gel</i>).....	4,0% (w/v)
Magnesium hydroxide.....	0,5% (w/v)
Simethicone.....	0,5% (w/v)

Equivalent:

Aluminum hydroxide.....	175 mg/5ml
Magnesium hydroxide.....	200 mg/5ml
Simethicone.....	25 mg/5ml

Excipients q.s..... 5 ml

Indications, administration, contraindications and other precautions: Read the package insert inside.

Storage:

In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

Shake well before using.

Use within 30 days after first opening the bottle.

Manufactured by:

APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

N1 Street, Phu Thanh-Vinh Thanh industrial cluster, Vinh Thanh commune, Nhon Trach district, Dong Nai province, Vietnam.

160 mm

58 mm

TỈ LỆ 1:1

GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW

034



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC ORALOX-P API

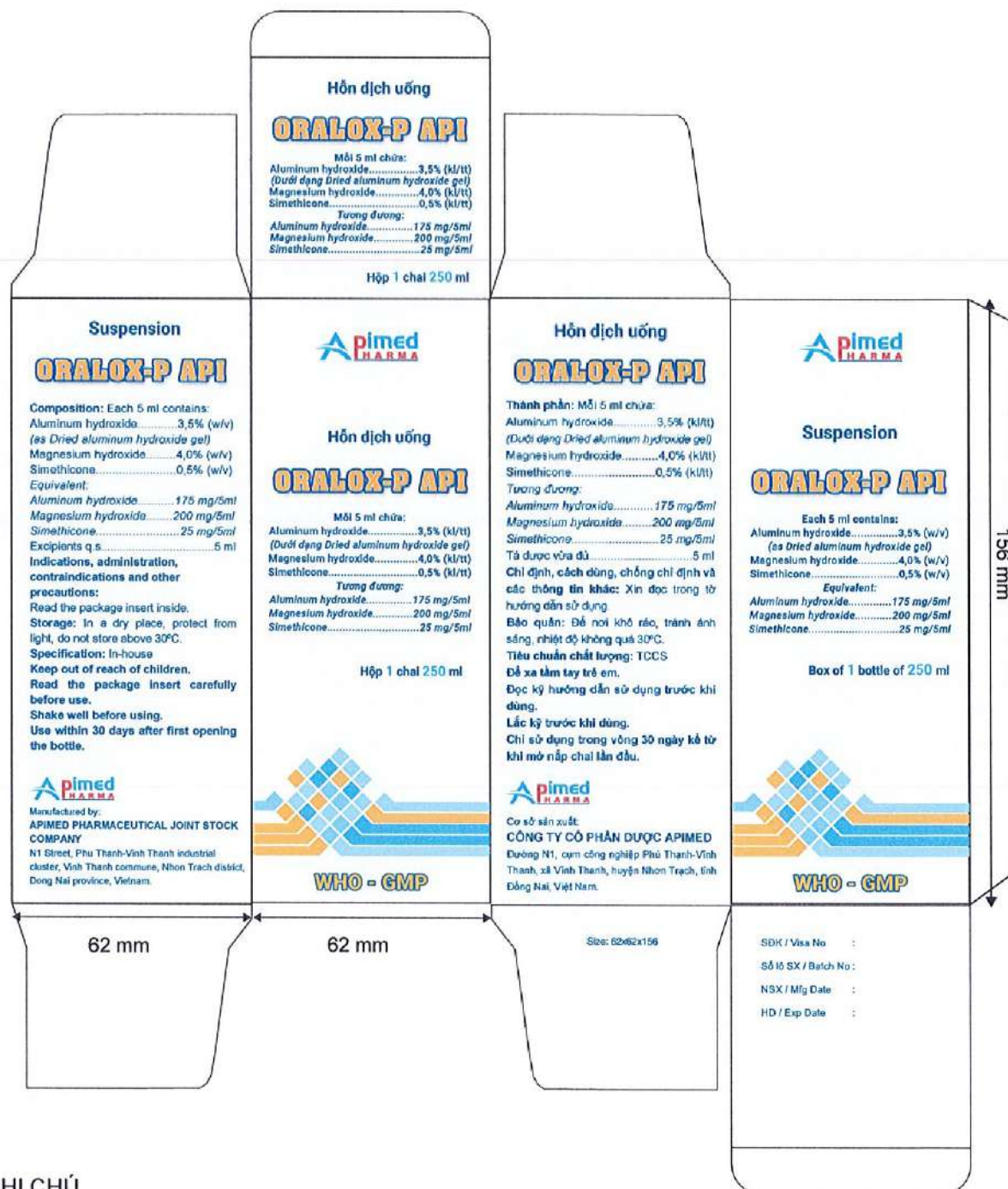
MẪU HỘP ORALOX-P API, Hộp 1 chai x 250 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:

Dài: 62 mm

Rộng: 62 mm

Cao: 156 mm



GHỊ CHÚ

- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW

TỈ LỆ 6:10

035

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/5
	4.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
ORALOX-P API			

Ngày 09 tháng 07 năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

ORALOX-P API

- TÊN THUỐC:** ORALOX-P API
- CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC**
 “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
 “Đề xa tầm tay trẻ em”
 “Lắc kỹ trước khi dùng”
- THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Thành phần dược chất:	Liều lượng cho mỗi		
	250 ml	10 ml	5 ml
Aluminum hydroxide (Dưới dạng Dried aluminium hydroxide gel)	3,5% (kl/tt)	350 mg	175 mg
Magnesium hydroxide	4,0% (kl/tt)	400 mg	200 mg
Simethicone	0,5% (kl/tt)	50 mg	25 mg

- Thành phần tá dược: Polysorbate 80, hypromellose 2910, sodium clorid, sucralose, sorbitol 70%, methylparaben, propylparaben, orange flavor AAL-4123, nước tinh khiết.

4. DẠNG BẢO CHẾ

- Hỗn dịch uống. Chất lỏng, màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất, hương thơm, vị ngọt

5. CHỈ ĐỊNH:

Hỗn dịch uống **ORALOX-P API** được chỉ định để làm giảm các triệu chứng do tăng acid dạ dày như: Khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

6.1 Cách dùng:

- Thuốc dùng đường uống. Lắc đều gói/ chai trước dùng.

6.2 Liều dùng:

- ❖ **Đối với quy cách chai 250 ml:** sử dụng cốc đong có bao gồm trong mỗi chai để đong thể tích thuốc uống.
 - *Người lớn (bao gồm người cao tuổi):* 5 - 10 ml/ lần x 4 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
 - *Trẻ em từ 12 đến 18 tuổi:* 5 - 10 ml/ lần x 4 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
 - *Trẻ em từ 5 đến 12 tuổi:* 5 ml/ lần x 3 đến 4 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
 - *Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi:* Uống tối đa 5 ml/lần x 3 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- ❖ **Đối với quy cách gói 10 ml**
 - *Người lớn (bao gồm người cao tuổi):* 1 gói/ lần x 4 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

- *Trẻ em từ 12 đến 18 tuổi:* 1 gói/ lần x 4 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

❖ **Đối với quy cách gói 5 ml**

- *Người lớn (bao gồm người cao tuổi):* Uống 1 - 2 gói/ lần x 4 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- *Trẻ em từ 12 đến 18 tuổi:* Uống 1 - 2 gói/ lần x 4 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- *Trẻ em từ 5 đến 12 tuổi:* Uống tối đa 1 gói/ lần x 3 đến 4 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

- Ngừng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sỹ, nếu triệu chứng không được cải thiện sau 7 ngày dùng thuốc.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh bị mẫn cảm với dược chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Người bệnh bị suy nhược nặng hoặc bị suy thận, giảm phospho máu.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

- Nhôm hydroxyd có thể gây ra táo bón và dùng quá liều muối magnesi có thể gây giảm nhu động ruột; dùng thuốc với liều cao có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc nghẽn ruột và liệt ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như người bị suy thận hoặc người cao tuổi.
- Nhôm hydroxyd hấp thu kém qua đường tiêu hóa, do đó rất hiếm khi xảy ra tác dụng toàn thân ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, khi dùng thuốc liều cao hoặc dùng thời gian dài, hoặc dùng liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể dẫn đến tình trạng thiếu phosphat (do tạo ra liên kết nhôm-phosphat) kèm theo tình trạng tăng tái hấp thu vào xương và đào thải calci niệu gây ra nguy cơ loãng xương. Nếu dùng thuốc dài ngày hoặc dùng thuốc cho bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt phosphat, bệnh nhân phải được bác sỹ điều trị tư vấn thích hợp.
- Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ trong huyết tương của nhôm và magnesi đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc dùng lâu dài muối nhôm và muối magnesi với liều cao có thể dẫn đến tình trạng mất trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.
- Nhôm hydroxyd không được khuyến cáo dùng ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin phải trải qua quá trình thẩm phân máu. Nên tránh sử dụng kéo dài thuốc kháng acid trên bệnh nhân suy thận.
- Trẻ em: Ở trẻ nhỏ, dùng magnesi hydroxyd có thể gây tăng magnesi máu, đặc biệt ở trẻ em có các biểu hiện suy thận hoặc mất nước.

- *Cảnh báo tá dược:*

- + Thuốc này có chứa sorbitol, những bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên sử dụng thuốc này.
- + Thuốc này có chứa dưới 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi liều 5 ml, về cơ bản được xem như không chứa natri.
- + Methylparaben, propylparaben: có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

- **Phụ nữ có thai:** Không có dữ liệu về sự an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- **Phụ nữ cho con bú:** Vì sự hấp thu còn hạn chế ở người mẹ nên phối hợp nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicon có thể xem xét sử dụng được trong thời kỳ cho con bú.

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

- Chưa có bằng chứng của thuốc về ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương Tác

- Không nên dùng ORALOX-P API đồng thời với các thuốc khác vì có thể gây cản trở sự hấp thu các thuốc này nếu dùng chung trong vòng 1 giờ.
- Các thuốc kháng acid chứa nhôm có thể ngăn chặn sự hấp thu của các thuốc, đặc biệt là thuốc đối kháng H₂, atenolol, nhóm bisphosphonate, cefdinir, cefpodoxime, chloroquine, chlorpromazine, ciprofloxacin, cycline, dasatinib monohydrate, dexamethasone, diflunisal, digoxin, eltrombopag olamine, elvitegravir, ethambutol, fluoroquinolones, glucocorticoids, hydroxychloroquine, indomethacin, muối sắt, isoniazid, ketoconazol, levothyroxin, lincosamid, metoprolol, nilotinib, thuốc an thần kinh phenothiazine, penicillamine, propranolol, raltegravir kali, rifampicin, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, natri fluorid, điều trị kháng virus kết hợp tenofovir alafenamide fumarate/emtricitabine /bictegravir natri, tetracycline và vitamin.
- Không dùng đồng thời với các thuốc ức chế integrase (dolutegravir, raltegravir, bictegravir).
- Nên uống cách xa ít nhất là 2 giờ trước hoặc sau 2 giờ các thuốc trên (với fluoroquinolone là cách 4 giờ) sẽ giúp tránh các tác dụng ngoại ý của tương tác thuốc.
- Levothyroxin có thể liên kết với simethicon, do đó làm chậm hoặc giảm quá trình hấp thu levothyroxin.
- Polystyren sulfonat: Cần thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với polystyren sulfonat vì có nguy cơ: Làm giảm hiệu quả gắn kết của resin với kali. Gây ra chuyển hóa kiềm ở bệnh nhân suy thận (đã được báo cáo khi dùng đồng thời với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd). Gây ra tình trạng tắc ruột (đã được báo cáo khi dùng đồng thời với nhôm hydroxyd).
- Quinidin: Dùng đồng thời với quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh và dẫn đến quá liều quinidin.
- Tetracyclin: Do có chứa nhôm, không nên dùng đồng thời với kháng sinh có chứa tetracyclin hoặc bất kỳ muối tetracyclin nào.
- Citrat: Dùng đồng thời nhôm hydroxyd và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.
- Tình trạng kiềm hóa nước tiểu thứ cấp sau khi dùng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi khả năng bài tiết của một số thuốc, ví dụ tăng bài tiết salicylat.

❖ Tương kỵ thuốc:

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

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít 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 rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

- **Rối loạn hệ miễn dịch:**

- *Không rõ tần suất:* Phản ứng quá mẫn, như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

- **Rối loạn tiêu hóa:**

Tác dụng phụ trên đường tiêu hóa là ít gặp.

- *Ít gặp:* Tiêu chảy hoặc táo bón. (Xin xem mục Cảnh báo và thận trọng)
- *Không rõ tần suất:* Đau bụng.

- **Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng do thủ thuật:**

- *Không rõ tần suất:* Tăng nồng độ nhôm trong máu (liên quan đến thành phần Nhôm).

- **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng**

- **Rất hiếm gặp:** Tăng nồng độ maginesi trong máu, bao gồm các triệu chứng xảy ra sau khi dùng maginesi hydroxyd kéo dài ở những bệnh nhân suy thận.
- **Không rõ tần suất:** Tăng nồng độ nhôm trong máu.

Giảm nồng độ phosphat trong máu, khi dùng lâu dài hoặc khi dùng liều cao hoặc thậm chí dùng liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể làm tăng tái hấp thu vào xương và đào thải calci qua đường tiểu, tăng nguy cơ loãng xương (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các ADR nhẹ có thể tự khỏi. Cần theo dõi các tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng. Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (xem chi tiết hướng dẫn tại: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADROnline.aspx>)

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- **Quá liều:** Các triệu chứng nghiêm trọng không xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều. Một số triệu chứng đã được báo cáo bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn. Liều lớn thuốc có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm chứng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao.
- **Cách xử trí:** Nhôm và maginesi được đào thải qua đường nước tiểu. Điều trị quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước, lợi tiểu. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, thẩm tách máu và thẩm tách phúc mạc là cần thiết.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid và chống đầy hơi.

Mã ATC: A02AF02

- **ORALOX-P API** là một hỗn hợp cân bằng của hai thành phần kháng acid và một chất chống đầy hơi/ chống tạo bọt simethicon. Hai thành phần kháng acid là maginesi hydroxid là thành phần tác động nhanh và nhôm hydroxid là thành phần tác động chậm. Sự phối hợp này tạo ra sự tấn công nhanh và tăng tổng hợp thời gian đệm. Nhôm hydroxid là một chất làm săn se và có thể gây táo bón. Điều này được cân bằng bởi hiệu quả của maginesi hydroxid cũng như các muối maginesi khác có thể gây tiêu chảy.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Thuốc tác động tại chỗ trong dạ dày bằng cách trung hoà acid dạ dày.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 20 gói; 30 gói; 50 gói x 5 ml; Hộp 20 gói; 30 gói; 50 gói x 10 ml.
- Hộp 1 chai PET x 250 ml, cổ đóng.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 độ C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Hạn dùng sau mở nắp chai: Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở nắp chai lần đầu.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.