

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx IDLAG

(Viên ngậm Nicotine 2 mg)

Khuyến cáo:

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- 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:

Mỗi viên ngậm chứa:

Thành phần hoạt chất: Nicotine2 mg

(dưới dạng Nicotine polacrilex 18%.....11,11 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 làm giảm và/hoặc ngăn ngừa các triệu chứng nghiện thuốc lá bằng cách giảm triệu chứng cai nghiện Nicotine bao gồm cả cảm giác thèm thuốc lá.

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.

Sản phẩm viên ngậm IDLAG dùng được cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú đang muốn bỏ hút thuốc lá. Tuy nhiên, nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

4. Liều dùng và cách dùng:

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

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 người đã bỏ hút thuốc nhưng gặp khó khăn trong việc ngừng sử dụng viên ngậm (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.

Kiểm soát 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 (khoảng 20 - 30 phút). Không nên nhai hoặc nuốt nguyên 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:

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: Mức đường huyết có thể thay đổi nhiều hơn khi ngừng hút thuốc (có dùng hoặc không dùng NRT) vì catecholamine do Nicotine giải phóng có thể ảnh hưởng đến quá trình

chuyển hóa carbohydrate, vì vậy bệnh nhân tiểu đường phải theo dõi mức đường huyết chặt chẽ hơn bình thường khi sử dụng sản phẩm này.

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 đang hoạt động, viêm miệng hoặc họng, 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 trở 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. Điều này quan trọng trong lâm sàng đối với những thuốc có cửa sổ điều trị hẹp, ví dụ như theophylline, clozapine và ropinirole.

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: có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylceton 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 cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

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. Tuy nhiên, nếu người mẹ không thể cai thuốc lá mà không có sự hỗ trợ của liệu pháp thay thế bằng Nicotine, có thể dùng IDLAG vì rủi ro cho thai nhi được dự kiến là thấp hơn so với việc hút thuốc lá. Ngừng hút thuốc hoàn toàn là lựa chọn tốt nhất nhưng nếu điều này không thể đạt được thì IDLAG có thể được sử dụng trong thai kỳ như một biện pháp thay thế an toàn hơn so với việc hút thuốc. Để gia tăng những khoảng thời gian không có Nicotine, các liều ngắt quãng nên được ưu tiên, nhưng những miếng dán có thể cần thiết nếu như có buồn nôn và/hoặc nôn đáng kể. Khi miếng dán được sử dụng, nếu có thể, nên gỡ bỏ vào ban đêm khi mà bình thường thai nhi sẽ không tiếp xúc Nicotine.

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

Khi sử dụng liệu pháp điều trị thay thế bằng Nicotine, lượng Nicotine tương đối nhỏ trong sữa mẹ ít gây nguy hiểm cho trẻ sơ sinh hơn so với khói thuốc. Dùng liều ngắt quãng sẽ giảm thiểu lượng Nicotine có trong sữa mẹ và nên cho trẻ bú khi mức độ Nicotine đang ở mức thấp nhất. Người mẹ nên dùng Nicotine càng sớm càng tốt sau khi cho con bú.

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

Ảnh hưởng sinh sản

Ở phụ nữ, hút thuốc lá làm trì hoãn thời gian thụ thai, giảm tỷ lệ thành công thụ tinh trong ống nghiệm và tăng đáng kể nguy cơ vô sinh.

Ở nam giới, hút thuốc làm giảm sản xuất tinh trùng, tăng stress oxy hóa và tổn thương DNA, giảm khả năng thụ thai.

Ở người, vẫn chưa rõ những ảnh hưởng cụ thể của Nicotine lên sinh sản.

8. Ảnh hưởng 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

Tương tác:

Không có tương tác về mặt lâm sàng giữa liệu pháp điều trị thay thế bằng Nicotine và các thuốc khác đã được báo cáo. Tuy nhiên, Nicotine có thể tăng cường những ảnh hưởng huyết động của adenosine, như tăng huyết áp, nhịp tim và cũng làm tăng phản ứng đau (chứng đau thắt ngực) gây ra bởi sự điều tiết của adenosine.

Việc cai thuốc lá có thể cần phải điều chỉnh một số liệu pháp dùng thuốc.

Tương kỵ:

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

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, và điều này phụ thuộc chủ yếu về liều lượng. Ở liều khuyến dùng của 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 hút 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, khó chịu, 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.

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được xác định như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và chưa biết (không thể dự tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Thường gặp	Quá mẫn
	Chưa biết	Phản ứng phản vệ
Rối loạn đông máu và chảy máu tiểu cầu	Ít gặp	Chảy máu nước, chảy máu cam
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Mất ngủ, lo lắng, cáu gắt, tăng thèm ăn
	Ít gặp	Tức giận, tăng lo lắng, giấc mơ bất thường, đổi bất thường, tâm trạng thất thường, không ngủ được
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Tần suất</i>	<i>Tác dụng phụ</i>
	Thường gặp	Cảm giác nóng rát, chóng mặt, bệnh paresthesia (cảm giác kiến bò)
	Ít gặp	Cảm giác lâng lâng, tê cục bộ
	Chưa biết	Động kinh
Rối loạn mắt	Chưa biết	Mờ mắt, tăng chảy nước mắt
Rối loạn tim	Ít gặp	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh
	Rất hiếm gặp	Rung nhĩ đảo ngược
Rối loạn mạch máu	Ít gặp	Da đỏ bừng, tăng huyết áp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất thường gặp	Ho, đau miệng hoặc đau họng, kích ứng cổ họng
	Thường gặp	Viêm họng
	Ít gặp	Viêm thanh quản, co thắt phế quản, tăng hen suyễn, nhiễm trùng đường hô hấp dưới, kích ứng mũi, chứng khó phát âm, khó thở, nghẹt mũi, hắt hơi, co thắt cổ họng
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất thường gặp	Nấc, buồn nôn
	Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, đầy hơi, tăng tiết nước bọt, viêm miệng, kích ứng miệng, loét miệng, loét lưỡi, nôn, ợ nóng
	Ít gặp	Ợ hơi, viêm loét dạ dày, tá tràng, trào ngược dạ dày-thực quản, thoát vị khe hoành, viêm lưỡi, viêm thực quản, loét niêm mạc miệng, bụng sôi, khô môi, khô cổ họng, rối loạn lưỡi, đau răng, bệnh paraesthesia ở miệng (cảm giác kiến bò), chứng khó nuốt
	Hiếm gặp	Giảm cảm giác miệng, nôn khan
	Chưa biết	Khó chịu đường tiêu hóa, đau môi
Rối loạn các giác quan đặc biệt khác	Ít gặp	Rối loạn vị giác, miệng có vị kim loại, vị giác thay đổi
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Tăng tiết mồ hôi, ngứa, phát ban, mề đay
	Chưa biết	Ban đỏ
Rối loạn hệ cơ xương	Ít gặp	Đau hàm
Rối loạn hệ tiết niệu	Ít gặp	Tiểu đêm
Rối loạn chung và tại chỗ	Thường gặp	Mệt mỏi
	Ít gặp	Suy nhược, khó chịu và đau ngực, cảm giác khó chịu, đau, đau chân, phù chân
	Hiếm gặp	Phản ứng dị ứng bao gồm phù mạch

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Liều Nicotine tối thiểu gây chết người ở người không dung nạp được ước tính là 40 - 60 mg.

Các triệu chứng ngộ độc Nicotine cấp tính bao gồm buồn nôn, tăng tiết nước bọt, đau bụng, tiêu chảy, đổ mồ hôi, đau đầu, chóng mặt, rối loạn thính giác và suy nhược. 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. Than hoạt tính làm giảm sự hấp thụ Nicotine ở dạ dày và ruột.

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 cai thuốc gồm: thèm hút thuốc, tâm trạng chán nản, mất ngủ, đau kinh, thất vọng hoặc giận dữ, lo lắng, không tập trung, bồn chồn hoặc tăng cảm giác thèm ăn hoặc tăng cân.

Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng những sản phẩm thay thế chứa Nicotine có thể giúp người hút thuốc bỏ thuốc lá bằng cách làm giảm các triệu chứng cai thuốc.

Tăng cảm giác thèm ăn được công nhận là một triệu chứng của hội chứng cai Nicotine và tăng cân sau khi cai thuốc là điều phổ biến. Các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng liệu pháp điều trị thay thế bằng Nicotine có thể giúp kiểm soát cân nặng sau khi bỏ thuốc lá.

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 thụ nhanh hơn hoặc nhiều hơn, nhưng một lượng đáng kể Nicotine (80-93%) vẫn được hấp thụ.

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, chất chuyển hóa của Nicotine nhiều nhất trong nước tiểu. Cả Nicotine và cotinine đều trải qua quá trình glucuronid hóa.

Thời trừ

Thời gian bán thải của Nicotine là khoảng 2 giờ (trong khoảng 1 - 4 giờ). Tổng độ thanh thải 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 do đó gây độc tính nhẹ cho thai nhi. Các tác động bổ sung bao gồm chậm phát triển trước và sau sinh, làm chậm trễ 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 vi 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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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. HCM, ngày 19 tháng 07 năm 2024

Đại diện Cơ sở đăng ký



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

