https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 1102036575-C.T.T.N.H
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE
H. ĐỨC HÒA - T. LONG AN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LAFANCOL 3S EFF

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc

Viên nén sủi bọt **LAFANCOL 3S EFF** *chứa:*

Thành phần dược chất:

Paracetamol .....650 mg

Dextromethorphan hydrobromid .....20 mg

Phenylephrin hydroclorid .....10 mg

Thành phần tá dược.....vừa đủ 1 viên

(Mannitol, acid citric khan, natri bicarbonat khan, natri carbonat, natri citrat dihydrat, aspartam, povidon K30, tween 20, simethicon, mùi chanh, PEG 6000).

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Viên nén sủi bọt.

Mô tả: Viên nén sủi bọt, hình trụ tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định

Làm giảm các triệu chứng trong cảm lạnh: đau nhức nhẹ, viêm họng, đau đầu, nghẹt mũi và xoang, ho do kích ứng ở họng và phế quản, hạ sốt tạm thời.

4. Liều dùng, cách dùng

Cách dùng

Thuốc được dùng qua đường uống.

Hòa tan hoàn toàn viên thuốc trong nước trước khi uống.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên, cách mỗi 4 giờ. Không dùng quá 6 viên/24 giờ hoặc dùng quá liều khuyến cáo của bác sĩ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không sử dụng

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với Paracetamol, Dextromethorphan hydrobromid, Phenylephrin hydroclorid hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol/ acetaminophen.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc MAOIs (một số loại thuốc điều trị trầm cảm, tâm thần, rối loạn cảm xúc, bệnh Parkinson) hoặc trong 2 tuần sau khi ngừng thuốc MAOIs.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:1102036575-C.T.T.N.H
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE
H. ĐỨC HÒA T. LONG AN

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo

Cảnh báo về gan: Sản phẩm này có chứa paracetamol/ acetaminophen. Có thể xảy ra tổn thương gan nghiêm trọng nếu uống hơn 6 viên trong 24 giờ (liều tối đa hàng ngày) hoặc uống thuốc này với các thuốc khác có chứa paracetamol/ acetaminophen hoặc uống đồ uống có cồn mỗi ngày trong khi sử dụng sản phẩm này.

Cảnh báo về đau họng: Nếu đau họng nghiêm trọng kéo dài hơn 2 ngày có kèm theo các triệu chứng sau: sốt, nhức đầu, phát ban, buồn nôn hoặc nôn. Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- *Hội chứng Steven-Jonhson (SJS): là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Jonhson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.*
- *Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:*

  Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;

  Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

  Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;

  Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.

  Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.
- *Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu múi trung tính tăng cao.*

  Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do Paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Thận trọng

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn có bệnh gan, bệnh tim mạch, cao huyết áp, bệnh tuyến giáp, đái tháo đường, tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt, ho tiết rất nhiều đàm, ho mạn tính kéo dài do hút thuốc lá, do hen suyễn hoặc khí phế thủng.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:1102036575-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LÀ THÀNH
H. ĐỨC HÒA - T. LONG AN

Ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mất ngủ; sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày; đỏ da hoặc sưng phù; xuất hiện các triệu chứng mới; triệu chứng không thuyên giảm hoặc nặng hơn; cơn đau, nghẹt mũi, ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 7 ngày; ho tái phát hoặc có kèm theo sốt, phát ban da hoặc nhức đầu kéo dài. Đây có thể là dấu hiệu của bệnh lý trầm trọng hơn.

Thông tin về tá dược:

Thuốc này có chứa 60,0 mg Aspartam trong mỗi viên. Aspartam bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanine. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng Aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi (khoảng 3 tháng tuổi).

Thuốc này có chứa 223,33 mg natri trong mỗi viên, tương đương 11,17% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

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

Phụ nữ có thai

Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Paracetamol

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai hay độc tính trên thai nhi đối với paracetamol. Trên lâm sàng, kết quả các nghiên cứu dịch tễ học về việc sử dụng paracetamol cho phụ nữ mang thai dường như không làm tăng nguy cơ gây quái thai hoặc độc tính ở thai nhi. Tuy nhiên, khi sử dụng paracetamol cho đối tượng này cũng nên hỏi ý kiến của bác sĩ điều trị.

Dextromethorphan hydrobromid

Không có dữ liệu về tác dụng gây quái thai của dextromethorphan trên động vật. Chưa có đầy đủ dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ mang thai. Phụ nữ trong thời kỳ cuối mang thai dùng liều cao dextromethorphan, kể cả trong thời gian ngắn, có thể gây ức chế hô hấp ở trẻ sơ sinh. Dùng kéo dài trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể gây hội chứng cai ở trẻ sơ sinh. Vì vậy, chỉ dùng dextromethorphan cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho người mẹ vượt trội so với nguy cơ với thai nhi/trẻ sơ sinh.

Phenylephrin hydroclorid

Phenylephrin có thể làm giảm tưới máu nhau thai, thuốc không được dùng cho bệnh nhân có tiền sử tiền sản giật.

Dùng phenylephrin hydroclorid cho phụ nữ mang thai giai đoạn muộn hoặc lúc chuyển dạ, làm cho thai dễ bị thiếu oxy máu và nhịp tim chậm, do tử cung tăng co bóp và giảm lưu lượng máu tới tử cung.

Dùng phối hợp phenylephrin hydroclorid với thuốc kích thích co bóp tử cung có thể gây tăng huyết áp nghiêm trọng và làm tăng tại biến cho sản phụ.

Chưa đủ dữ liệu nghiên cứu khẳng định thuốc có đi qua nhau thai hay không, nhưng với phân tử lượng 167 nên rất có thể thuốc đi qua được nhau thai. Tuy nhiên, do chưa có đủ bằng chứng về tác hại của phenylephrin hydroclorid trên thai, nên chỉ dùng phenylephrin cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết, có cân nhắc về tác hại do thuốc gây ra.

Phụ nữ cho con bú

Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Paracetamol

https://trungtamthuoc.com/

Paracetamol phân bố được vào sữa mẹ với số lượng nhỏ sau khi uống.

Nghiên cứu trên 15 phụ nữ cho con bú, cho thấy chỉ có 1 - 2% liều hàng ngày của paracetamol được hấp thu bởi trẻ bú mẹ. Hiệp hội Nhi khoa Mỹ và các chuyên gia khuyến cáo paracetamol có thể chấp nhận được khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Dextromethorphan hydrobromid

Dextromethorphan vào được sữa mẹ. Một số trường hợp giảm trương lực cơ và ngừng hô hấp đã được báo cáo ở trẻ bú mẹ sau khi người mẹ dùng thuốc giảm ho trung ương ở liều cao. Vì thế, chống chỉ định dùng dextromethorphan cho mẹ cho con bú.

Phenylephrin hydroclorid

Chưa rõ phenylephrin có phân bố được vào sữa mẹ không nhưng với phân tử lượng 167 nên rất có thể thuốc đi qua sữa; vì vậy, phải rất thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ nuôi con bú.

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

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

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Paracetamol

Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc gây cảm ứng enzym gan P4502E1 (nhóm barbiturat, isoniazid, thuốc uống chống đông máu, zidovudin, amoxicilin + Acid Clavulanic, carbamazepin và rượu): vì các thuốc này gây cảm ứng enzym gan, làm tăng chuyển hóa của paracetamol thành chất chuyển hóa NAPQI, tăng độc tính cho tế bào gan.

Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol (4 g/ngày và ít nhất 4 ngày) làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion. Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

Probenecid có thể làm giảm thanh thải paracetamol gần 2 lần do ức chế quá trình liên hợp paracetamol với acid glucuronic. Vì vậy, cần cân nhắc giảm liều paracetamol khi phối hợp cùng với probenecid.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

Thuốc chống co giật (gồm Phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này.

Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyên dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan

Dextromethorphan hydrobromid

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 1102036575-C.T.T.N.H. CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE H. ĐỨC HÒA T. LONG AN

Thuốc ức chế MAO, Linezolid, xanh methylen dùng cùng dextromethorphan làm tăng nguy cơ hội chứng serotonin (tiêu chảy, nhịp tim nhanh, vã mồ hôi, run, lú lẫn, hôn mê).

Các thuốc/chất ức chế CYP2D6: Dextromethorphan chuyển hóa lần đầu qua gan đáng kể bởi CYP2D6. Dùng dextromethorphan cùng các thuốc ức chế mạnh CYP2D6 (như fluoxetin, paroxetin, quinidin, terbinafin) làm tăng nồng độ dextromethorphan gấp vài lần so với bình thường; dẫn đến tăng nguy cơ ADR của thuốc (kích động, lú lẫn, run, mất ngủ, tiêu chảy, ức chế hô hấp) và gây ra hội chứng serotonin. Quinidin làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết tương lên đến 20 lần, dẫn đến tăng ADR của dextromethorphan trên TKTW. Amiodaron, flecainid, propafenon, sertralin, bupropion, methadon, cincaclcet, Haloperidol, perphenaizin cũng có tác dụng tương tự trên chuyển hóa dextromethorphan. Nếu các phối hợp giữa thuốc ức chế CYP2D6 với dextromethorphan không thể tránh khỏi thì cần theo dõi bệnh nhân và giảm liều dextromethorphan.

Thuốc an thần: Có nhiều thuốc hoặc chất có thể làm tăng tác dụng ức chế TKTW và làm giảm sự tỉnh táo hoặc có thể làm tăng tác dụng ức chế hô hấp của dextromethorphan. Các thuốc này bao gồm morphin, dẫn xuất của Morphin (thuốc giảm đau, thuốc giảm ho...), thuốc an thần kinh, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu ngoài benzodiazepin (như meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng H, thuốc điều trị tăng huyết áp tác dụng trung ương, Baclofen và thalidomid...

Rượu làm tăng tác dụng an thần của dextromethorphan. Tình trạng giảm tỉnh táo ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tránh dùng rượu và các thức uống có chứa cồn khi dùng dextromethorphan.

Natri oxybat làm tăng tác dụng ức chế TKTW của dextromethorphan.

Phenylephrin hydroclorid

Thuốc giãn mạch, thuốc chẹn beta hoặc chất cảm ứng enzym như rượu: Không nên dùng đồng thời với phenylephrin

Digitalis: Có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim.

Guanethidin và các sản phẩm liên quan: Tăng huyết áp đáng kể (liên quan đến giảm trương lực giao cảm và/hoặc ức chế sự xâm nhập của adrenalin hoặc norepinephrin vào các sợi giao cảm). Nếu không thể tránh được sự kết hợp, sử dụng thận trọng với liều thấp hơn của thuốc giống giao cảm.

Các nhóm thuốc: thuốc cường giao cảm gián tiếp (ephedrin, methylphenidat, pseudoephedrin); thuốc cường giao cảm alpha đường uống và/hoặc đường mũi (etilefrin, midodrin, Naphazolin, oxymetazolin, synephrin, tetryzolin, tuaminoheptan, tymazolin); các alcaloid nấm cựa gà là chất chủ vận dopamin (bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid); các alcaloid nấm cựa gà gây co mạch (dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin, methysergid); thuốc ức chế chọn lọc MAO-A (moclobemid, toloxaton); linezolid: Nguy cơ co mạch và/hoặc bùng phát tăng huyết áp khi dùng đồng thời với phenylephrin.

Thuốc ức chế MAO không chọn lọc: Tăng huyết áp kịch phát, tăng thân nhiệt có thể gây tử vong. Do thời gian tác dụng của thuốc ức chế MAO kéo dài, tương tác này vẫn có thể xảy ra sau 15 ngày khi đã ngừng thuốc ức chế MAO.

Thuốc gây mê halogen dễ bay hơi (desfluran, enfluran, halothan, isofluran, methoxyfluran, sevofluran): Nguy cơ tăng huyết áp trong phẫu thuật và rối loạn nhịp tim. Trong trường hợp phẫu thuật theo lịch, tốt nhất là nên ngừng điều trị phenylephrin vài ngày trước khi can thiệp.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng (imipramin, minalcipram, venlafaxin); sibutramin: Phenylephrin có thể làm tăng cường tác dụng các thuốc dùng đồng thời; gây tăng huyết áp kịch phát với nguy cơ loạn nhịp tim.

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc kích thích co bóp tử cung (oxytocin): Khi phối hợp phenylephrin hydroclorid (một thuốc gây tăng huyết áp) với thuốc kích thích co bóp tử cung, tác dụng tăng huyết áp sẽ tăng lên. Nếu phenylephrin được dùng khi chuyển dạ và sổ thai để chống hạ huyết áp, hoặc được thêm vào dung dịch thuốc tê, thầy thuốc sản khoa phải lưu ý là thuốc kích thích co bóp tử cung có thể gây tăng huyết áp nặng, kéo dài và vỡ mạch máu não có thể xảy ra sau khi đẻ.

Tương kỵ của thuốc

Phenylephrin hydroclorid tương kỵ với kiềm, muối sắt, tác nhân oxy hóa, kim loại.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Paracetamol

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác gồm phù thanh quản, phù mạch thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Ít gặp

Da: ban.

Dạ dày - ruột: buồn nôn, nôn.

Huyết học: loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp

Da: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: phản ứng quá mẫn.

Dextromethorphan hydrobromid

Thường gặp

Toàn trạng: mệt mỏi.

Thần kinh: chóng mặt.

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, táo bón.

Rất hiếm gặp

Thần kinh: ngủ gà.

Chưa xác định được tần suất

https://trungtamthuoc.com/

Hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn, bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch, mày đay, ngứa, phát ban, hồng ban.

Da và tổ chức dưới da: hồng ban nhiễm sắc cố định.

Đã có báo cáo về triệu chứng ảo giác khi dùng dextromethorphan đặc biệt ở thanh thiếu niên và người trẻ tuổi hoặc người có tiền sử nghiện thuốc hoặc các thuốc hướng thần.

Phenylephrin hydroclorid

Thường gặp

TKTW: kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi.

Tim mạch: tăng huyết áp.

Da: nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, dựng lông tóc.

Tại chỗ: kích ứng tại chỗ.

Ít gặp

Tim mạch: tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này.

Hô hấp: suy hô hấp.

Thần kinh: con hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng.

Da: hoại tử hoặc tróc vảy, nếu tiêm để thuốc thoát ra ngoài mạch.

Tại mắt: giải phóng các hạt sắc tố ở mống mắt, làm mờ giác mạc.

Hiếm gặp

Tim mạch: viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim.

Chưa xác định được tần suất

Tim mạch: cơn tăng huyết áp, xuất huyết não.

Tiết niệu: đi tiểu khó, bí tiểu ở nam giới.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc 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 (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. Quá liều và cách xử trí

Paracetamol

Triệu chứng

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày, đặc biệt trên nền người bệnh là người cao tuổi, trẻ em, có suy giảm chức năng gan, nghiện rượu, suy dinh dưỡng hoặc sử dụng đồng thời các chất gây cảm ứng enzym gan. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ TKTW, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là

https://trungtamthuoc.com/

ức chế hệ TKTW: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn.

Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng; trong số đó 10 - 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Cách xử trí

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: Liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo.

Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

ADR của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước.

Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

Dextromethorphan hydrobromid

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, bí tiểu, giãn đồng tử, mờ mắt, rối loạn điều tiết mắt, đổ mồ hôi, thở hụt hơi, các triệu chứng tâm thần kinh như chóng mặt, mất điều hòa, ảo giác, rung giật nhãn cầu, lơ mơ, lú lẫn, hưng hăng, kích động, tăng trương lực cơ, hưng cảm, mất khả năng phối hợp vận động và cười khúc khích. Những trường hợp quá liều nặng có thể dẫn đến co giật, tăng thân nhiệt, hôn mê và ức chế hô hấp.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:1102036575-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE
H. ĐỨC HÒA - T. LONG AN

Cách xử trí

Khi bị quá liều cấp tính dextromethorphan, bệnh nhân nên được theo dõi và điều trị tại bệnh viện. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ cho bệnh nhân. Có thể dùng benzodiazepin khi bị co giật. Có thể dùng than hoạt khi không có chống chỉ định, tốt nhất là trong vòng 1 giờ sau khi uống. Không nên rửa dạ dày nếu có nguy cơ thiếu oxygen và tăng nguy cơ co giật.

Phenylephrin hydroclorid

Triệu chứng

Các triệu chứng của quá liều bao gồm khó chịu, bồn chồn, đánh trống ngực, tăng huyết áp, tiểu khó, buồn nôn, nôn, khát và co giật.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng nên rửa dạ dày và hút dịch. Thực hiện các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng, đặc biệt đối với hệ tim mạch và hô hấp. Kiểm soát cơn co giật bằng Diazepam tiêm tĩnh mạch. Có thể sử dụng Clorpromazin để kiểm soát sự hưng phấn và ảo giác. Tăng huyết áp nghiêm trọng có thể phải điều trị bằng thuốc chẹn alpha-adrenoreceptor như phentolamin. Có thể kiểm soát rối loạn nhịp tim bằng các thuốc chẹn beta.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Paracetamol, thuốc phối hợp không bao gồm thuốc hướng thần

Mã ATC: N02BE51

Paracetamol

Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau, hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với Aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, thuốc có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường.

Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tuy nhiên, ở liều gây độc, paracetamol có thể gây suy tuần hoàn.

Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1 g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của paracetamol trên cyclooxygenase-1 yếu. Thuốc không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em

Dextromethorphan hydrobromid

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

Hiệu lực của dextromethorphan tương đương với hiệu lực của codein trong điều trị ho mạn tính. Dextromethorphan có tác dụng giảm ho kích ứng tương tự codein và không có tác dụng làm sạch đường thở. Ở liều điều trị, dextromethorphan không ức chế hoạt động của đường mật.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:1102036575-C.T.T.N.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE
H. ĐỨC HÒA - T. LONG AN

Phenylephrin hydroclorid

Phenylephrin hydroclorid là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm alpha, (alpha,-adrenergic) có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể alpha,-adrenergic làm co mạch máu và làm tăng huyết áp. Tác dụng làm tăng huyết áp yếu hơn norepinephrin, nhưng thời gian tác dụng dài hơn.

Phenylephrin hydroclorid gây nhịp tim chậm do phản xạ, làm giảm thể tích máu trong tuần hoàn, giảm lưu lượng máu qua thận, cũng như giảm máu vào nhiều mô và cơ quan của cơ thể.

Ở liều điều trị, phenylephrin thực tế không có tác dụng kích thích trên thụ thể beta-adrenergic của tim (thụ thể beta -adrenergic); nhưng ở liều lớn, có kích thích thụ thể beta-adrenergic. Phenylephrin không kích thích thụ thể beta-adrenergic của phế quản hoặc mạch ngoại vi (thụ thể beta,-adrenergic). Ở liều điều trị, thuốc không có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương.

Cơ chế tác dụng alpha-adrenergic của phenylephrin là do ức chế. sản xuất AMP vòng (cAMP: cyclic adenosin-3',5'-monophosphat) thông qua ức chế enzym adenyl cyclase, trong khi tác dụng beta-adrenergic là do kích thích hoạt tính adenyl cyclase.

Phenylephrin cũng có tác dụng gián tiếp do giải phóng norepinephrin từ các nang chứa vào tuần hoàn. Nên thuốc có thể gây quen thuốc, tức là tác dụng giảm đi khi dùng lặp lại nhiều lần.

Phenylephrin có thể dùng đường toàn thân. Trước đây, thuốc đã được dùng để điều trị sốc sau khi đã bù đủ dịch để nâng huyết áp, nhưng hiệu quả chưa được chứng minh và có thể còn gây hại cho người bệnh.

Norepinephrin, metaraminol thường được ưa dùng hơn, nhất là khi cần kích thích cơ tim, đặc biệt trong sốc do nhồi máu cơ tim, nhiễm khuẩn huyết hoặc tai biến phẫu thuật. Tuy vậy, phenylephrin có thể có ích khi không cần phải kích thích cơ tim như trong điều trị hạ huyết áp do gây mê bằng cyclopropan, halothan hoặc các thuốc khác dễ gây loạn nhịp tim.

Phenylephrin cũng đã được dùng để dự phòng và điều trị hạ huyết áp do gây tê tủy sống. Tuy nhiên, không nên dùng các thuốc chủ vận alpha-adrenergic một cách thuần túy, vì có thể làm giảm lưu lượng tim.

Dùng phenylephrin để điều trị hạ huyết áp trong khi gây mê cho sản phụ còn tranh cãi, vì có thể điều trị bằng bù đủ dịch và thay đổi tư thế người bệnh để tử cung không đè lên tĩnh mạch chủ dưới. Nếu cần dùng thuốc để nâng huyết áp, thường Ephedrin được ưa dùng hơn.

Phenylephrin cũng đã được dùng để điều trị cơn nhịp nhanh kịch phát trên thất, đặc biệt khi người bệnh bị hạ huyết áp hoặc sốc, nhưng một thuốc kháng cholinesterase tác dụng ngắn (thí dụ edrophonium clorid) thường được ưa dùng vì an toàn hơn.

Phenylephrin có thể dùng tại chỗ với các dung dịch có nồng độ khác nhau.

Khi nhỏ vào niêm mạc mắt, phenylephrin tác động trực tiếp trên thụ thể alpha-adrenergic ở cơ giãn đồng tử làm co cơ này, nên đồng tử giãn rộng; tác động nhẹ đến thể mi, nên không làm liệt thể mi tác động đến cơ vòng mi, nên làm giảm sụp mi trong hội chứng Horner hoặc Raeder; có thể làm giảm nhãn áp ở mắt bình thường hoặc bị glôcôm góc mở do thủy dịch thoát ra tăng, hoặc do giảm sản xuất thủy dịch. Phenylephrin còn làm co các mạch máu, nên làm giảm xung huyết ở kết mạc.

Khi nhỏ vào niêm mạc mũi, phenylephrin gây co mạch tại chỗ, nên (thuốc chủ vận alpha,-adrenergic). làm giảm xung huyết mũi và xoang do cảm lạnh.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:1102036575-C.T.T.N.H.H. CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE H. ĐỨC HÒA - T. LONG AN

13. Đặc tính dược động học

Paracetamol

Hấp thu

Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm chậm hấp thu khi sử dụng viên nén paracetamol giải phóng kéo dài. Khi uống 500 mg viên nén thường hoặc 650 mg viên nén giải phóng kéo dài, nồng độ trung bình trong huyết tương của paracetamol tương ứng là 2,1 microgam/ml tại thời điểm 6 giờ hoặc 1,8 microgam/ml tại thời điểm 8 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 10 - 60 phút đối với viên nén thường và 60 - 120 phút đối với viên nén giải phóng kéo dài sau khi uống với liều điều trị. Đối với thuốc đạn paracetamol, thời gian đạt nồng độ đỉnh bị kéo dài hơn so với đường uống.

Sau khi tiêm tĩnh mạch paracetamol đơn liều 500 mg, 650 mg hoặc 1 g, dược động học của thuốc tỷ lệ thuận với liều dùng, nồng độ đỉnh paracetamol đạt được sau 15 phút truyền tĩnh mạch, cao hơn 70% so với nồng độ đỉnh đạt được khi sử dụng đường uống, Tuy nhiên, giá trị AUC của paracetamol thu được tương tự khi sử dụng đường tĩnh mạch hoặc đường uống.

Phân bố

Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và được phân bố vào sữa mẹ với lượng nhỏ sau khi uống. Khoảng 10 - 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan qua hai con đường chính: Liên hợp với acid glucuronic, acid sulfuric và một lượng nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa qua cytochrom P4502E1 thành chất chuyển hóa N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI), một chất chuyển hóa có độc tính cao. NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào.

Paracetamol thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành tương đối ít và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI. Tuy nhiên, khi quá liều hoặc đôi khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh dưỡng, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

Thải trừ

Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Khi sử dụng tiêm tĩnh mạch đơn liều 15 mg/kg ở trẻ em hoặc 1 g ở người lớn, nửa đời huyết tương của thuốc trên người lớn là 2,4 giờ; trên trẻ em hoặc thanh thiếu niên là 2,9 - 3 giờ; trẻ nhỏ là 4,2 giờ và trẻ sơ sinh là 7 giờ.

Khoảng 85% liều paracetamol được thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, một lượng nhỏ liên hợp với acid sulfuric và dạng không biến đổi (< 5%). Trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ nặng (Clcr < 10 ml/phút) có thể dẫn đến tăng tích lũy paracetamol và các chất chuyển hóa. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuronic liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Dextromethorphan hydrobromid

Hấp thu:

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa.

Thuốc khởi phát tác dụng điều trị khoảng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài tác dụng khoảng 3 - 6 giờ với dạng viên nén.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:1102036575-C.T.T.N.H.H. CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE H. ĐỨC HÒA - T. LONG AN

Phân bố:

Thuốc được phân bố rộng trong cơ thể. Dextromethorphan và chất chuyển hóa có hoạt tính dextrorphan qua được hàng rào máu - não.

Chuyển hóa:

Dextromethorphan bị chuyển hóa lần đầu qua gan nhanh và mạnh sau khi uống. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, con đường chuyển hóa chính là O-demethyl hóa nhờ CYP2D6, mức độ hoạt động phụ thuộc kiểu gen. Các kiểu hình khác nhau với quá trình oxy hóa này dẫn đến sự khác nhau lớn về dược động học giữa các cá thể. Dextromethorphan không được chuyển hóa, cùng với 3 chất chuyển hóa morphinan demethyl hóa dextrorphan (còn gọi là 3-hydroxy-N-methylmorphinan), 3-hydroxymorphinan và 3-methoxymorphinan được phát hiện là các sản phẩm liên hợp trong nước tiểu. Dextrorphan là chất chuyển hóa chính, còn tác dụng giảm ho. Ở một số người, quá trình chuyển hóa diễn ra chậm hơn và dextromethorphan dạng không đổi chiếm tỉ lệ cao trong máu và nước tiểu.

Phenylephrin hydroclorid

Hấp thu

Phenylephrin hấp thu rất thất thường qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa thông qua enzym monoaminoxidase (MAO), nên Sinh khả dụng của thuốc chỉ đạt ≤ 38%. Vì thế, để có tác dụng trên hệ tim mạch thường phải dùng đường tiêm. Sau khi tiêm tĩnh mạch, huyết áp tăng hầu như ngay lập tức và kéo dài 15 - 20 phút. Sau khi tiêm bắp, huyết áp tăng trong vòng 10 - 15 phút và kéo dài từ 30 phút đến 1 - 2 giờ.

Sau khi uống, tác dụng chống xung huyết mũi xuất hiện trong vòng 15 - 20 phút và kéo dài 2 - 4 giờ.

Sau khi nhỏ dung dịch 2,5% phenylephrin vào kết mạc, đồng tử giãn tối đa vào khoảng 15 - 60 phút và trở lại như cũ trong vòng 3 giờ. Nếu nhỏ dung dịch 10% phenylephrin, đồng tử giãn tối đa trong vòng 10 - 90 phút và phục hồi trong vòng 3 - 7 giờ. Đôi khi phenylephrin bị hấp thu đủ để gây tác dụng toàn thân.

Để làm giảm xung huyết ở kết mạc hoặc ở mũi, thường dùng các dung dịch loãng hơn (0,125 - 0,5%). Sau khi nhỏ thuốc vào kết mạc hoặc vào niêm mạc mũi, mạch máu tại chỗ hầu như co lại ngay. Thời gian tác dụng làm giảm xung huyết sau khi nhỏ thuốc đối với kết mạc hoặc niêm mạc mũi dao động nhiều, từ 30 phút đến 4 giờ.

Phân bố

Phenylephrin trong tuần hoàn có thể phân bố vào các mô với Vd giai đoạn đầu: 26 - 61 lít và Vd ở trạng thái ổn định: 340 lít.

Còn chưa biết thuốc có phân bố được vào sữa mẹ không.

Chuyển hóa

Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym MAO bằng phản ứng oxy hóa khử amin và phản ứng liên hợp với acid glucuronic.

Thải trừ

Thuốc được thải trừ qua thận chủ yếu ở dạng chưa bị chuyển hóa. Nửa đời thải trừ t/2 alpha khoảng 5 phút và t/2 beta khoảng 2 - 3 giờ.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 4 vỉ Alu/Alu × 4 viên nén sủi bọt, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu/Alu × 4 viên nén sủi bọt, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 20 vỉ Alu/Alu × 4 viên nén sủi bọt, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

https://trungtamthuoc.com/

15. 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 của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất thuốc: **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE**
Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An