

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

731/160

1 - MẪU NHÃN CHAI MYONIC (Chai 50 viên nén bao phim)

Công thức: Eperison HCl 50 mg Tá dược vd 1 viên	Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN MYONIC Eperison HCl 50 mg	GMP-WHO	- Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Mã Vạch TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA:		
Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC		

Chai 50 viên nén bao phim

Lần đầu:/...../.....

ĐÃ PHÊ DUYỆT
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/02/2012

Tp.HCM, Ngày 13 tháng 05 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM CHẾ HẠN
DƯỢC PHẨM
USA-NIC

ĐS: Trần Minh Anh

M.S.D.N: 030
TRÁC
D
Q. BÌNH T

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU NHÃN CHAI MYONIC (Chai 100 viên nén bao phim)

♦ Công thức: Eperison HCl 50 mg Tá dược vđ 1 viên ♦ Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO MYONIC Eperison HCl 50 mg Chai 100 viên nén bao phim	- Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Mã Vạch TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA: Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
---	--	--

Tp.HCM, Ngày 13 tháng 05 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Minh Anh

3212

CÔNG
NHIỆ
DƯỢC
SA-

N-TP

UÁ

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU NHÃN CHAI MYONIC (Chai 200 viên nén bao phim)

• **Công thức:**
Eperison HCl 50 mg
Tá dược vd 1 viên

• **Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Mã Vạch

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MYONIC

Eperison HCl 50 mg

Chai 200 viên nén bao phim

GMP-WHO

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
SĐK/VISA:

- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc dùng cho bệnh viện

Số lô SX/Lot. No :
Ngày SX/Mfg. Date :
Hạn dùng/Exp. Date :
Manufactured by:
USA - NIC PHARMA Co., Ltd
Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

Tp.HCM, Ngày 13 tháng 05 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Minh Anh

966-0
CÔNG TY
DƯỢC PHẨM
USA-NIC
HỒ CHÍ MINH

[illegible]

5 Tổng Giám Đốc Công Ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Dược Phẩm USA-NIC

DS. Trần Minh An

DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

5 - MẪU HỘP MYONIC (Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim)

- ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN MYONIC Eperison HCl 50 mg	GMP-WHO
	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim	
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM		
	R_x PRESCRIPTION DRUG MYONIC Eperisone HCl 50 mg	WHO-GMP
	Box of 2 blisters x 10 film coated tablets	Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) :
CÔNG THỨC: Eperison HCl 50 mg Tá dược vđ 1 viên Manufactured by: USA-NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC		Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK/VISA: Mã Vạch

Tp.HCM, Ngày 13 tháng 05 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

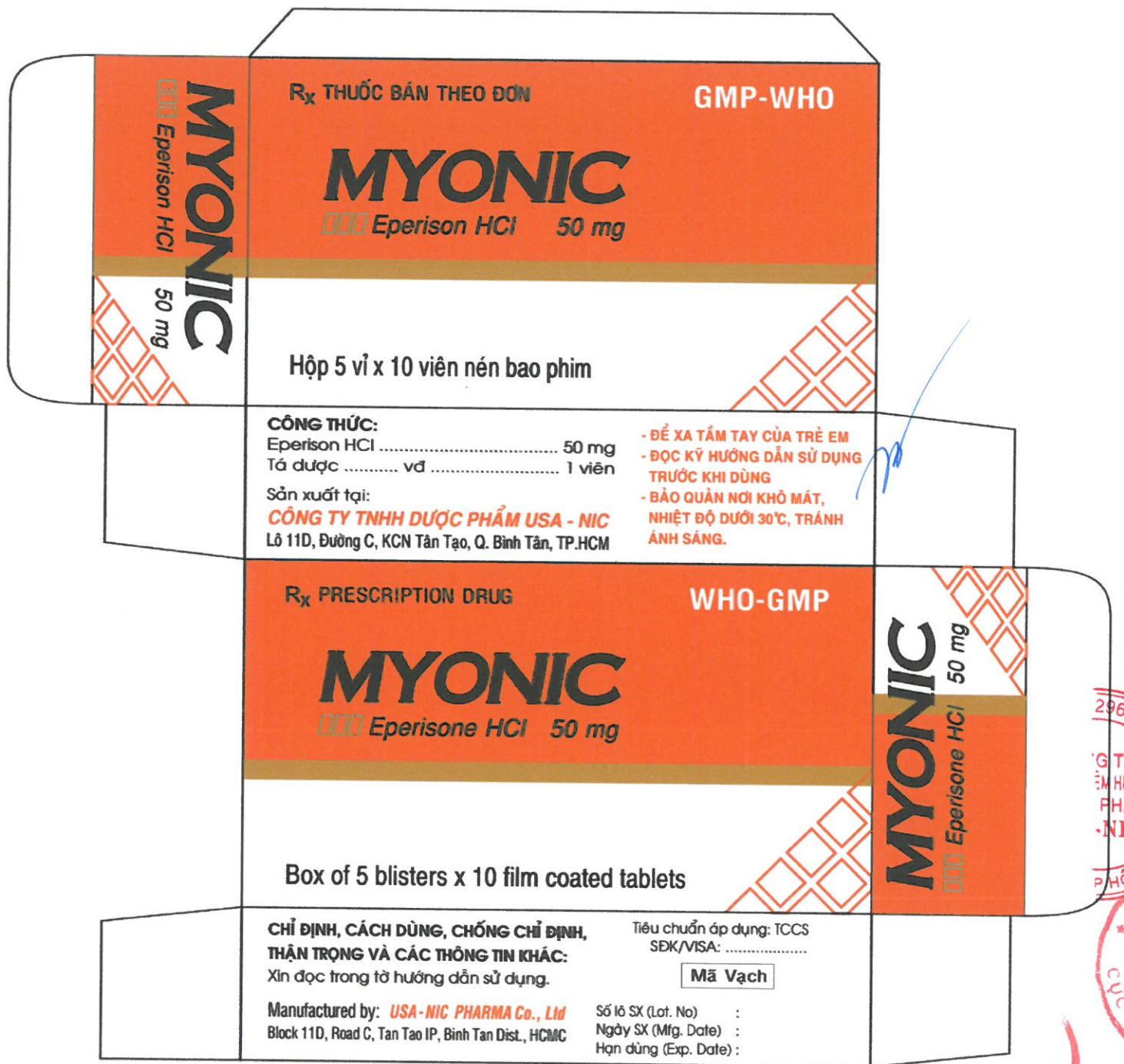
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

6 - MẪU HỘP MYONIC (Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, Ngày 13 tháng 05 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

7 - MẪU HỘP MYONIC (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim)

MYONIC Eperison HCl 50 mg	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO MYONIC Eperison HCl 50 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	
	CÔNG THỨC: Eperison HCl 50 mg Tá dược vđ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	- ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
	R_x PRESCRIPTION DRUG WHO-GMP MYONIC Eperisone HCl 50 mg Box of 10 blisters x 10 film coated tablets	MYONIC Eperisone HCl 50 mg
	COMPOSITION: Eperisone HCl 50 mg Excipients ..q.s.p...1 film coated tablet INDICATIONS, DOSAGE, CONTRA - INDICATIONS, WARNINGS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert carefully. Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC	Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK/VISA: Mã Vạch Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) :

Tp.HCM, Ngày 13 tháng 05 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Minh Anh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

Viên nén bao phim MYONIC

(Thuốc bán theo đơn)

1. Tên thuốc: MYONIC

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: (Cho 1 viên)

- Eperison HCl 50 mg
- Tá dược..... vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, lactose, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), natri croscarmellose, magnesi stearat, bột talc, aerosil, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), PEG 6000 (Polyethylen glycol), titan dioxyd)

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

- Eperison hydroclorid làm tăng cả sự giãn cơ vân và tính giãn mạch, do sự tác động của thuốc lên hệ thần kinh trung ương và trên cơ trơn mạch máu. Eperison hydroclorid có hiệu quả điều trị ổn định trong việc cải thiện các triệu chứng khác nhau liên hệ với sự tăng trương lực cơ, nhờ cắt đứt các vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân.
- Eperison hydroclorid tác động chủ yếu vào mức tuỷ sống làm giảm phản xạ tuỷ và tạo ra sự giãn cơ vân nhờ làm giảm bớt sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua hệ thống ly tâm gamma. Thêm vào đó, tác dụng giãn mạch của thuốc làm tăng sự tuần hoàn. Do đó, bằng một phương pháp đa dạng, eperison hydroclorid cắt đứt vòng xoắn bệnh lý mà trong đó sự co cơ khởi phát sự rối loạn của dòng máu, sau đó gây đau và dẫn tới trương lực cơ gia tăng hơn nữa.
- Eperison hydroclorid đã được chứng minh là một thuốc có hiệu quả về mặt lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ, như sự co cứng của vai, đau đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và thắt lưng.

Dược động học:

- Eperison hydroclorid đã được sử dụng bằng đường uống ở những người lớn khỏe mạnh với liều 150 mg/ngày, trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8 và 14, thời gian trung bình dẫn tới nồng độ tối đa nằm trong khoảng từ 1,6 đến 1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 đến 7,9 ng/ml ; thời gian bán hủy trung bình là 1,6 đến 1,8 giờ và AUC (diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương) là 19,7 đến 21,1 ng.giờ/ml. Những thông số nồng độ trong huyết tương của eperison hydroclorid được đo vào ngày thứ 8 và 14 thì không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

- Hấp thu, phân phối, chuyển hóa và thải trừ:

Khi 14C-eperison hydroclorid (eperison hydroclorid được đánh dấu phóng xạ 14C) được sử dụng bằng đường uống cho chuột với liều 50 mg/kg, hầu hết lượng thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa và nồng độ eperison hydroclorid ở dưới dạng không đổi trong huyết tương thấp. Điều này gợi ý rằng hiệu quả hấp thu đầu tiên (first-pass) tương đối cao. Sau khi uống 30 phút, nồng độ phóng xạ trong não, tuỷ sống, thần kinh đùi và các cơ ở khoảng bằng với nồng độ trong máu. Trong vòng 5 ngày đầu tiên sau khi dùng thuốc, 98% phóng xạ đã uống được thu hồi, 77% từ nước tiểu, 21% từ phân. Vào thời điểm 24 giờ sau khi uống, 43% phóng xạ đã được bài tiết theo mật. Phát hiện này cho thấy eperison hydroclorid tham gia vào chu trình ruột gan. Điều đó đã được thấy ở chuột, chuột lang và chó săn. Eperison hydroclorid được chuyển hóa thông qua sự hydrat hóa các carboxylat, một chất chuyển hóa không hoạt động.

5. Quy cách đóng gói:

- Hộp 2 vỉ x 10 viên.
- Hộp 5 vỉ x 10 viên.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Chai 50 viên.
- Chai 100 viên.
- Chai 200 viên.

6. Chỉ định:

- Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau: hội chứng đột sống cổ, viêm quanh khớp vai và thắt lưng.
- Liệt cứng liên quan đến những bệnh sau: bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng sau chấn thương (chấn thương tủy, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

7. Liều dùng, cách dùng:

- Thông thường đối với người lớn, uống 3 viên/ngày, chia làm 3 lần sau mỗi bữa ăn. Liều lượng nên được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

8. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

9. Thận trọng khi dùng thuốc:

- Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngưng dùng hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó. Bệnh nhân dùng thuốc không nên lái xe hay điều khiển máy móc.
- Những bệnh nhân sau đây yêu cầu cẩn thận khi dùng thuốc: bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.
- Thuốc có chứa lactose. Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân có các vấn đề về bất dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase và kém hấp thu glucose-galactose di truyền.

10. Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Rối loạn sự điều tiết thị giác xảy ra sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperison HCl (một chất có cấu trúc tương tự với eperison HCl)

11. Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng ngoại ý ít khi xảy ra
- Rối loạn chức năng gan, thận, số lượng hồng cầu hay giá trị hemoglobin bất thường. Nên theo dõi các chức năng trên hoặc thực hiện các xét nghiệm huyết học. Ngưng thuốc khi có dấu hiệu bất thường.
- Các tác dụng ngoại ý khác:

Phát ban, triệu chứng tâm thần kinh như mất ngủ, nhức đầu, buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi. Các triệu chứng dạ dày-ruột như buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác, các triệu chứng rối loạn tiết niệu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

12. Quá liều và cách xử trí:

- Liều 12,5 mg/kg không gây bất cứ tác động độc nào, trong khi liều 25 mg/kg hoặc cao hơn sẽ gây các phản ứng như buồn nôn và xuất hiện máu trong nước tiểu trong một thời gian ngắn. Tuy nhiên các xét nghiệm về mô bệnh học cho thấy không có phản ứng phụ nào, cũng như sự ăn mòn và loét đường tiêu hóa.

13. Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:

- Vì thuốc có thể gây ra chóng mặt hay buồn ngủ khi sử dụng nên cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc

14. Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- Sự an toàn của thuốc trong suốt thai kỳ chưa được biết rõ. Thuốc này chỉ nên sử dụng cho những bệnh nhân mang thai hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai, nếu kết quả điều trị mong đợi có

giá trị hơn bất kỳ một nguy cơ nào có thể có.

- Thuốc không được khuyến cáo sử dụng ở những phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngưng cho con bú.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng:

- Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và độ ẩm.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 13 tháng 05 năm 2017

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN MINH ANH

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: MYONIC

2. Khuyến cáo:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất: Eperison HCl 50 mg

Tá dược.....vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, lactose, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), natri croscarmellose, magnesi stearat, bột talc, aerosil, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), PEG 6000 (Polyethylen glycol), titan dioxyd)

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu trắng ngà, một mặt viên nhẵn, một mặt có chữ N, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau: hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và thắt lưng.
- Liệt cứng liên quan đến những bệnh sau: bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng sau chấn thương (chấn thương tủy, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Thông thường đối với người lớn, uống 3 viên/ngày, chia làm 3 lần sau mỗi bữa ăn. Liều lượng nên được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Tác dụng ngoại ý ít khi xảy ra.
- Rối loạn chức năng gan, thận, số lượng hồng cầu hay giá trị hemoglobin bất thường. Nên theo dõi các chức năng trên hoặc thực hiện các xét nghiệm huyết học. Ngưng thuốc khi có dấu hiệu bất thường.

- Các tác dụng ngoại ý khác:

Phát ban, triệu chứng tâm thần kinh như mất ngủ, nhức đầu, buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi. Các triệu chứng dạ dày-ruột như buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác, các triệu chứng rối loạn tiết niệu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

10. Nên tránh các loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Rối loạn sự điều tiết thị giác xảy ra sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperison HCl (một chất có cấu trúc tương tự với eperison HCl).

11. **Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?**
 - Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi khi quên không uống thuốc.
12. **Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**
 - Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và độ ẩm.
13. **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**
 - Liều 12,5 mg/kg không gây bất cứ tác động độc nào, trong khi liều 25 mg/kg hoặc cao hơn sẽ gây các phản ứng như buồn nôn và xuất hiện máu trong nước tiểu trong một thời gian ngắn. Tuy nhiên các xét nghiệm về mô bệnh học cho thấy không có phản ứng phụ nào, cũng như sự ăn mòn và loét đường tiêu hóa.
14. **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**
 - Xử trí: Điều trị triệu chứng.
15. **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này.**
 - Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngưng dùng hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó. Bệnh nhân dùng thuốc không nên lái xe hay điều khiển máy móc.
 - Những bệnh nhân sau đây yêu cầu cẩn thận khi dùng thuốc: bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.
 - Thuốc có chứa lactose. Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân có các vấn đề về bất dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase và kém hấp thu glucose-galactose di truyền.
 - Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây ra chóng mặt hay buồn ngủ khi sử dụng nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.
 - Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:
 - + Sự an toàn của thuốc trong suốt thai kỳ chưa được biết rõ. Thuốc này chỉ nên sử dụng cho những bệnh nhân mang thai hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai, nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất kỳ một nguy cơ nào có thể có.
 - + Thuốc không được khuyến cáo sử dụng ở những phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngưng cho con bú.
16. **Khi nào cần tham vấn bác sĩ?**
 - Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
17. **Hạn dùng của thuốc:**
 - 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**
 - CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
 - Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
 - ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999
19. **Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** 13/05/2017



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy