



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NDP-PRAVAS 80

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Pravastatin natri 80 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, povidon K30, cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, magnesi stearat, magnesi oxyd, oxyd sắt vàng.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén tròn hai mặt trơn màu vàng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bằng thuốc được chỉ định là biện pháp hỗ trợ khi chế độ ăn uống, hạn chế chất béo bão hòa, cholesterol và các biện pháp không dùng thuốc khác không đủ hiệu quả.

Dự phòng biến chứng tim mạch

Ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu không có bệnh mạch vành (CHD) rõ ràng trên lâm sàng, thuốc được chỉ định để:

- Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim (MI)
- Giảm nguy cơ của quá trình tái thông mạch
- Giảm nguy cơ tử vong tim mạch bằng việc không tăng tỷ lệ tử vong do nguyên nhân không tim mạch.

Ở những bệnh nhân có biểu hiện bệnh tim mạch rõ ràng trên lâm sàng, thuốc được chỉ định để:

- Giảm nguy cơ tử vong bằng cách giảm số tử vong do bệnh mạch vành
- Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim (MI).
- Giảm nguy cơ của quá trình tái thông mạch máu
- Giảm nguy cơ đột quỵ và đột quỵ/con thiếu máu não thoáng qua (TIA)
- Làm chậm sự tiến triển của xơ vữa động mạch vành



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rối loạn lipid máu

NDP-Pravas 80 được chỉ định:

- Như 1 thuốc hỗ trợ chế độ ăn kiêng để giảm cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apolipoprotein B, triglycerid và làm tăng HDL- cholesterol ở các bệnh nhân có tăng cholesterol máu nguyên phát, rối loạn lipid máu hỗn hợp (nhóm IIa và IIb theo phân loại Fredrickson).
- Như 1 thuốc hỗ trợ chế độ ăn kiêng trong điều trị các bệnh nhân bị tăng triglycerid máu (nhóm IV theo phân loại Fredrickson).
- Điều trị ở các bệnh nhân có rối loạn betalipoprotein máu nguyên phát (nhóm III theo phân loại Fredrickson) mà không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn.
- Như 1 thuốc hỗ trợ chế độ ăn kiêng và điều chỉnh lối sống cho việc điều trị tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử (HeFH) ở trẻ em và bệnh nhân vị thành niên từ 8 tuổi trở lên và sau khi điều trị thích hợp bệnh nhân vẫn còn những đặc điểm dưới đây:
 - Mức LDL-C vẫn ≥ 190 mg/dL hoặc
 - Mức LDL-C vẫn ≥ 160 mg/dL và có tiền sử gia đình mắc bệnh tim mạch sớm (CVD) hoặc có ít nhất 2 yếu tố nguy cơ tim mạch khác.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Trước khi điều trị với pravastatin natri, người bệnh cần theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol và cần duy trì trong suốt quá trình điều trị bằng thuốc.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều khởi đầu khuyến dùng là 40 mg/lần/ngày. Nếu không đáp ứng nên tăng liều 80 mg/lần/ngày. Ở bệnh nhân suy thận nặng, liều khởi đầu 10 mg/lần/ngày.

Sau mỗi 4 tuần nên tiến hành đánh giá, đáp ứng điều trị và điều chỉnh liều lượng phù hợp cho bệnh nhân.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Liều khởi đầu khuyến dùng là 20 mg/lần/ngày ở trẻ 8-13 tuổi và 40 mg/lần/ngày ở trẻ 14-18 tuổi. Chưa có nghiên cứu về sử dụng liều cao hơn trên các đối tượng này.

Điều trị phối hợp:

NDP-Pravas 80 có thể dùng phối hợp với các thuốc gắn kết acid mật (colestyramin, colestipol) thuốc nên uống trước 1 giờ hoặc sau ít nhất 4 giờ khi uống với các thuốc này.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế miễn dịch như cyclosporin kết hợp

Liều khởi đầu khuyến dùng là 10 mg/lần/ngày trước khi đi ngủ, việc tăng liều nên được cân nhắc và tối đa là 20 mg/lần/ngày.

+



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bệnh nhân đang dùng clarithromycin

Liều điều trị của pravastatin natri nên được giới hạn dưới 40 mg/lần/ngày.

Cách dùng:

Thuốc nên được uống liều duy nhất vào bất cứ thời điểm nào mỗi ngày, không phụ thuộc vào bữa ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với pravastatin natri hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh gan hoặc tăng transaminase huyết thanh dai dẳng không giải thích được vượt quá 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).

Mang thai và cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Pravastatin chưa được đánh giá ở những bệnh nhân bị tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử. Không phù hợp để điều trị tăng cholesterol máu do tăng HDL-Cholesterol.

Cũng như các thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác, không nên dùng kết hợp với fibrat.

Không được dùng chung với thuốc chứa acid fusidic có tác dụng toàn thân hoặc trong vòng 7 ngày sau khi ngừng điều trị bằng acid fusidic. Ở những bệnh nhân bắt buộc phải dùng acid fusidic có tác dụng toàn thân, nên ngừng điều trị bằng statin trong suốt thời gian điều trị bằng acid fusidic. Đã có báo cáo tiêu cơ vân (bao gồm một số trường hợp tử vong) ở những bệnh nhân sử dụng kết hợp acid fusidic và statin. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ ngay lập tức khi gặp bất kỳ triệu chứng yếu cơ, đau hoặc nhạy cảm đau.

Điều trị bằng statin có thể được dùng lại 7 ngày sau liều acid fusidic cuối cùng.

Trong những trường hợp đặc biệt, khi cần sử dụng acid fusidic có tác dụng toàn thân kéo dài, ví dụ: để điều trị nhiễm trùng nặng, cần xem xét sử dụng đồng thời pravastatin và acid fusidic trong từng trường hợp cụ thể và dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Ở trẻ em trước tuổi dậy thì, nên được các bác sĩ đánh giá cẩn thận lợi ích/ nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị.

Rối loạn gan

Khuyến cáo làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

Như khi dùng các thuốc hạ lipid máu khác, nồng độ transaminase gan tăng vừa phải. Phần lớn các trường hợp, nồng độ transaminase gan trở về mức bình thường mà không cần phải ngừng điều trị. Cần đặc biệt chú ý những bệnh nhân tăng nồng độ transaminase và nên ngừng điều trị nếu nồng độ alanin aminotransferase (ALT) và aspartat aminotransferase (AST) tăng vượt quá 3 lần giới hạn trên của mức bình thường và dai dẳng.

✓



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Nếu tổn thương gan nghiêm trọng và/ hoặc tăng bilirubin máu hoặc vàng da xảy ra trong khi điều trị bằng pravastatin, nên ngưng thuốc kịp thời. Nếu không tìm ra nguyên nhân thì không dùng lại pravastatin.

Thận trọng khi dùng pravastatin cho bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc nghiện rượu nặng.

Rối loạn cơ

Cũng như các thuốc ức chế HMG-CoA reductase (statin) khác, pravastatin liên quan đến chứng đau cơ, bệnh cơ và tiêu cơ vân (hiếm). Bệnh cơ phải được xem xét ở tất cả bệnh nhân khi điều trị bằng statin với các triệu chứng không rõ nguyên nhân như đau hoặc nhạy cảm đau, yếu cơ hoặc co cứng cơ. Nên tạm ngưng điều trị bằng statin khi nồng độ creatin kinase (CK) vượt quá 5 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN) hoặc khi có triệu chứng nghiêm trọng. Rất hiếm xảy ra tiêu cơ vân, kèm hoặc không kèm suy thận thứ phát. Tiêu cơ vân là tình trạng cấp có khả năng gây tử vong, có thể tiến triển bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị và được đặc trưng bởi sự phá hủy cơ liên quan đến sự gia tăng mạnh CK (thường vượt quá 30 hoặc 40 lần ULN) dẫn đến myoglobin niệu.

Nguy cơ bệnh cơ khi dùng statin dường như phụ thuộc vào nồng độ và thời gian tiếp xúc do đó có thể thay đổi theo từng loại thuốc (do khác biệt về tính chất thu hút bởi chất mỡ và dược động học), bao gồm liều lượng và khả năng tương tác thuốc. Mặc dù không có chống chỉ định về cơ với việc kê đơn statin, một số yếu tố ảnh hưởng nhất định bao gồm tuổi cao (> 65 tuổi), suy giáp không kiểm soát và suy thận có thể làm tăng nguy cơ bệnh cơ, do đó cần đánh giá cẩn thận lợi ích/ nguy cơ và theo dõi tình trạng lâm sàng đặc biệt. Đo CK được chỉ định trước khi bắt đầu điều trị bằng statin ở những bệnh nhân này.

Nguy cơ và mức độ nghiêm trọng của các rối loạn cơ khi điều trị bằng statin tăng lên khi dùng đồng thời cyclosporin, clarithromycin và các macrolid hoặc niacin. Dùng fibrat một mình đôi khi có liên quan đến bệnh cơ. Nói chung, nên tránh dùng kết hợp statin và fibrat.

Đã có báo cáo rất hiếm về bệnh cơ hoại tử qua trung gian miễn dịch (IMNM) trong hoặc sau khi điều trị với một số statin. IMNM được đặc trưng bởi yếu cơ kéo dài và creatin kinase huyết thanh tăng cao, vẫn dai dẳng mặc dù đã ngừng điều trị bằng statin.

Thận trọng khi kê đơn thuốc pravastatin với colchicin.

Đo nồng độ creatin kinase:

Không theo dõi thường quy creatin kinase (CK) ở bệnh nhân không có triệu chứng đau cơ khi điều trị bằng statin. Tuy nhiên, nên đo nồng độ CK trước khi bắt đầu điều trị bằng statin ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ và ở bệnh nhân có các triệu chứng trên cơ như được mô tả dưới đây khi điều trị bằng statin. Nếu nồng độ CK tăng đáng kể (vượt quá 5 lần giới hạn trên của mức bình thường), khoảng 5 đến 7 ngày sau đó nên đo lại nồng độ CK để xác định kết quả. Nồng độ CK nên được lý giải thích hợp liên quan đến các yếu tố khác có thể gây tổn



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

thương cơ thông qua như tập thể dục cường độ cao hoặc chấn thương cơ. Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

- +*Trước khi điều trị*: xét nghiệm CK nên được tiến hành trong những trường hợp: suy giảm chức năng thận, nhược giáp, tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng statin hoặc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vân, khả năng xảy ra tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt. Trong những trường hợp này nên cân nhắc lợi ích/ nguy cơ và theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng khi điều trị bằng statin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng statin.
- +*Trong quá trình điều trị*: bệnh nhân cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ,... Khi có các biểu hiện này, bệnh nhân cần làm xét nghiệm CK để có biện pháp can thiệp phù hợp. Nếu phát hiện thấy mức CK tăng cao (vượt quá 5 lần giới hạn trên của mức bình thường) phải ngừng điều trị với statin. Nên ngừng điều trị nếu có triệu chứng cơ bắp nghiêm trọng và gây khó chịu hàng ngày, ngay cả khi CK tăng dưới 5 lần giới hạn trên của mức bình thường. Nếu triệu chứng thuyên giảm và nồng độ CK trở lại bình thường, thì xem xét dùng lại statin ở liều thấp nhất và phải theo dõi chặt chẽ. Nếu nghi ngờ bệnh cơ di truyền không nên dùng lại statin.

Bệnh phổi mô kẽ

Các trường hợp bệnh phổi mô kẽ đã được báo cáo, đặc biệt khi điều trị dài hạn với một số statin. Các triệu chứng bao gồm khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe toàn thân (mệt mỏi, giảm cân và sốt). Nếu nghi ngờ bệnh phổi kẽ, nên ngừng điều trị bằng statin.

Liên quan tá dược lactose

Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hay rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này do thành phần thuốc có chứa lactose.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chống chỉ định dùng pravastatin trong thai kỳ và chỉ nên dùng cho phụ nữ trong độ tuổi sinh con khi đã áp dụng biện pháp tránh thai hiệu quả và đã được thông báo về nguy cơ tiềm ẩn. Nếu bệnh nhân có kế hoạch mang thai hoặc mang thai, phải thông báo với bác sĩ ngay và nên ngừng sử dụng pravastatin vì nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

+



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Một lượng nhỏ pravastatin được bài tiết qua sữa mẹ, do đó pravastatin bị chống chỉ định trong thời gian cho con bú.

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

Pravastatin không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi lái xe vận hành máy móc cần lưu ý chống mệt và rối loạn thị giác có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (>1 g/ ngày), colchicin.

Dùng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, nghiêm trọng nhất là tiêu cơ vân, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

Fibrat: nguy cơ tác dụng phụ lên cơ bắp tăng, bao gồm tiêu cơ vân, khi dùng fibrat chung với các statin. Nên tránh dùng kết hợp giữa pravastatin và fibrat (ví dụ: gemfibrozil, fenofibrat). Nếu cần thiết phải kết hợp cần theo dõi lâm sàng và CK cẩn thận.

Colestyramin/ Colestipol: dùng đồng thời dẫn đến giảm khoảng 40 - 50% sinh khả dụng của pravastatin. Nên dùng pravastatin một giờ trước hoặc bốn giờ sau khi dùng colestyramin hoặc một giờ trước khi dùng colestipol.

Cyclosporin: dùng đồng thời với cyclosporin dẫn đến tăng phơi nhiễm toàn thân pravastatin khoảng 4 lần. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân sự gia tăng này có thể lớn hơn. Cần theo dõi tình trạng lâm sàng và sinh hóa của bệnh nhân khi dùng phối hợp này.

Các thuốc chuyển hóa qua cytochrom P450: pravastatin chuyển hóa không đáng kể qua cytochrom P450.

Thuốc đối kháng vitamin K: Cũng như các thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác, bắt đầu điều trị hoặc tăng liều pravastatin ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc đối kháng vitamin K (ví dụ: warfarin hoặc thuốc chống đông máu coumarin khác) có thể dẫn đến tăng chỉ số INR). Ngừng hoặc giảm liều pravastatin có thể dẫn đến giảm chỉ số INR. Trong những tình huống này, cần có sự theo dõi chỉ số INR.

Warfarin và các thuốc chống đông đường uống khác: các thông số sinh khả dụng của pravastatin không đổi sau khi dùng warfarin. Liều dùng lâu dài của hai thuốc không làm thay đổi tác dụng chống đông máu của warfarin.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Ít gặp, $1/100 > ADR \geq 1/1000$



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, nhức đầu, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ, suy giảm nhận thức như mất trí nhớ, lú lẫn...

Rối loạn mắt: rối loạn thị lực (mờ mắt và nhìn đôi)

Rối loạn tiêu hóa: khó tiêu/ ợ nóng, đau bụng, buồn nôn/ nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi

Rối loạn da và mô dưới da: ngứa, phát ban, nổi mề đay, bất thường da đầu/ tóc (rụng tóc).

Rối loạn thận và tiết niệu: đi tiểu bất thường (khó tiểu, tần suất, tiểu đêm)

Hệ thống sinh sản và rối loạn tuyến vú: rối loạn chức năng tình dục.

Rối loạn toàn thân: mệt mỏi.

Tác dụng không mong muốn đặc biệt chú ý

Cơ xương: ảnh hưởng đến cơ xương, ví dụ: đau cơ xương bao gồm đau khớp, chuột rút cơ, đau cơ, yếu cơ và tăng nồng độ CK.

Gan: tăng nồng độ transaminase huyết thanh.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Kinh nghiệm về quá liều của pravastatin hạn chế. Không có điều trị cụ thể trong trường hợp quá liều pravastatin. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên báo ngay bác sĩ để được điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

12. THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống tăng lipid huyết (nhóm chất ức chế HMG-CoA reductase, nhóm statin). Mã ATC: C10AA03.

Cơ chế tác động

Pravastatin là chất ức chế 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A reductase (HMG-CoA reductase), là enzyme xúc tác chuyển đổi HMG-CoA thành acid mevalonic, một tiền thân sớm của cholesterol.

Tác động dược lực

Ức chế HMG-CoA reductase làm giảm tổng hợp cholesterol trong gan và làm giảm nồng độ cholesterol trong tế bào. Điều này kích thích làm tăng các thụ thể LDC-cholesterol trên màng tế bào gan, do đó làm tăng thanh thải LDL ra khỏi tuần hoàn, làm giảm nồng độ cholesterol toàn bộ, LDC-C và VLDC-C trong huyết tương. Thuốc cũng có khuynh hướng làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C trong huyết tương.

Ngoài ra, thuốc còn có tác dụng chống xơ vữa động mạch, làm chậm quá trình tiến triển và/hoặc làm thoái lui xơ vữa động mạch vành và/hoặc động mạch cảnh. Cơ chế tác dụng hiện nay chưa biết đầy đủ, nhưng tác dụng này có thể độc lập đối với tác dụng điều hòa lipid huyết.

*



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tác dụng giảm huyết áp: nhóm statin làm giảm huyết áp ở người tăng huyết áp và tăng cholesterol huyết tiên phát. Tác dụng giảm huyết áp có thể liên quan đến phục hồi loạn năng nội mô do statin, hoạt hóa oxyd nitric synthase nội mô và làm giảm nồng độ aldosteron huyết tương.

Tác dụng chống viêm: Ở người tăng cholesterol huyết, kèm hoặc không kèm bệnh động mạch vành cho thấy nhóm statin có thể có hoạt tính chống viêm. Liệu pháp statin ở những bệnh nhân này làm giảm nồng độ huyết tương CRP (C-reactive protein). Nồng độ CRP cũng giảm ở người bệnh có cholesterol huyết bình thường có nồng độ CRP cao trước khi điều trị. Tác dụng đối với nồng độ CRP không tương quan với thay đổi nồng độ LDL-C. Các nghiên cứu gần đây cho thấy làm giảm nồng độ CRP có thể làm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim tái phát hoặc tử vong do nguyên nhân mạch vành.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Pravastatin dùng đường uống là dạng có hoạt tính. Thuốc được hấp thu nhanh chóng, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được 1 - 1,5 giờ sau khi uống. Trung bình khoảng 34% liều dùng đường uống được hấp thu, với sinh khả dụng tuyệt đối là 17%.

Sự hiện diện của thức ăn trong đường tiêu hóa dẫn đến giảm sinh khả dụng, nhưng tác dụng hạ cholesterol của pravastatin giống nhau dù dùng cùng hay không cùng thức ăn.

Phân bố

Khoảng 50% pravastatin liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 0,5 L/kg. Một lượng nhỏ pravastatin tiết vào sữa mẹ.

Nồng độ trong huyết tương tỷ lệ thuận với liều dùng.

Chuyển hóa và thải trừ

Sau khi uống, 20% liều ban đầu được thải trừ trong nước tiểu và 70% trong phân. Thời gian bán thải trong huyết tương của pravastatin uống là 1,5 - 2 giờ.

Sau khi hấp thu, 66% pravastatin chuyển hóa lần đầu qua gan, đây là nơi tác động chính và là nơi chính của quá trình tổng hợp cholesterol và giải phóng LDL-cholesterol.

Pravastatin chuyển hóa không đáng kể qua cytochrom P450 và cũng không là chất nền hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

13. ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vi x 7 vi; Hộp 4 vi x 7 viên.

Hộp 1 vi x 10 vi; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.

14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

+

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

ĐT: (028) 3868 7347

930C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, TP. Thủ Đức,
TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 19 tháng 08 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Nguyễn Thanh