

R_x

RAMPRAZOLE

(Rabeprazole Sodium Tablets 20mg)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Thành phần hoạt chất: Rabeprazol natri 20mg

Thành phần tá dược:

Light magnesium oxide, mannitol, hypromellose, croscarmellose natri, natri stearyl fumarate, magnesium stearate, dibutyl phthalate, hypromellose phthalate, iron oxide yellow, titan dioxide, talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao tan trong ruột

Mô tả đặc điểm thuốc: Viên nén bao tan trong ruột màu vàng, tròn, hai mặt lõm.

3. CHỈ ĐỊNH

Viên nén rabeprazol được chỉ định trong điều trị:

- Loét tá tràng hoạt động.
- Loét dạ dày lành tính hoạt động.
- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản dạng loét hoặc dạng bào mòn (GERD).
- Điều trị duy trì dài hạn bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản từ trung bình đến rất nặng.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Kết hợp với chế độ điều trị kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa.

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

Người lớn/người già

Loét tá tràng hoạt động, loét dạ dày lành tính hoạt động:

Liều dùng uống được đề nghị là 20mg dùng một lần mỗi ngày vào buổi sáng.

Hầu hết bệnh nhân loét tá tràng hoạt động sẽ lành trong vòng bốn tuần. Tuy nhiên một vài bệnh nhân cần điều trị thêm bốn tuần mới lành hẳn. Hầu hết bệnh nhân loét dạ dày lành tính hoạt động sẽ lành trong vòng sáu tuần. Tuy nhiên, cũng như trên, một vài bệnh nhân cần điều trị thêm sáu tuần mới lành hẳn.

Bệnh trào ngược dạ dày thực quản dạng loét hoặc bào mòn (GERD):

Liều dùng uống được đề nghị cho tình trạng này là 20mg uống một lần mỗi ngày trong bốn đến tám tuần.

Điều trị duy trì dài hạn bệnh trào ngược dạ dày-thực quản:

Trong điều trị dài hạn, có thể sử dụng liều duy trì 10mg hay 20mg một lần mỗi ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Điều trị triệu chứng trong bệnh trào ngược dạ dày-thực quản từ trung bình đến rất nặng

Liều 10mg một lần mỗi ngày cho bệnh nhân không có viêm thực quản. Nếu triệu chứng không cải thiện sau bốn tuần, bệnh nhân cần được khám kiểm tra thêm. Khi triệu chứng biến mất, có thể kiểm soát triệu chứng sau đó bởi dùng thuốc theo yêu cầu với liều 10mg một lần mỗi ngày lúc cần thiết.

Hội chứng Zollinger-Ellison:

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 60 mg mỗi ngày một lần. Liều có thể được điều chỉnh lên đến

120 mg/ngày phụ thuộc vào tình trạng bệnh nhân. Có thể dùng liều đơn hàng ngày lên đến 100 mg/ngày. Liều 120 mg cần chia liều thành 60 mg x 2 lần/ngày. Nên tiếp tục điều trị lâu hơn nếu có chỉ định lâm sàng.

Sử dụng trong phác đồ điều trị *H. pylori*:

Bệnh nhân nhiễm *H. pylori* cần được điều trị triệt để. Phác đồ điều trị trong 7 ngày được khuyến cáo như sau: rabeprazol 20mg/2 lần/ngày + clarithromycin 500 mg/2 lần/ngày + amoxicillin 1g/2 lần/ngày.

Đối với những chỉ định dùng thuốc một lần mỗi ngày, thuốc được uống vào buổi sáng, trước khi ăn; và mặc dù thời gian trong ngày cũng như loại thức ăn đều không có ảnh hưởng đến tác động của rabeprazol natri, việc dùng thuốc vào buổi sáng như vậy tạo thuận lợi cho sự tuân thủ điều trị.

Suy thận và suy gan:

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.

Trẻ em:

Không khuyến cáo dùng cho trẻ em vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với rabeprazol natri hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định ở phụ nữ có thai và cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc cải thiện triệu chứng khi dùng rabeprazol natri không loại trừ sự hiện diện của khối u ác tính ở dạ dày hay thực quản, do đó cần phải loại trừ khả năng khối u ác tính trước khi bắt đầu điều trị bằng rabeprazol.

Các bệnh nhân điều trị lâu dài (đặc biệt là các bệnh nhân được điều trị trong hơn 1 năm) nên được giám sát thường xuyên.

Không thể loại trừ nguy cơ phản ứng quá mẫn chéo với các thuốc ức chế bơm proton khác hay dẫn chất benzimidazol.

Bệnh nhân cần lưu ý không được nhai hay nghiền viên thuốc mà nên nuốt cả viên.

Không khuyến cáo dùng rabeprazol natri cho trẻ em vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Đã có báo cáo sau lưu hành về rối loạn tạo máu (giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu trung tính).

Trong phần lớn các trường hợp không thể xác định được nguyên nhân, các triệu chứng thường không gây biến chứng và sẽ hồi phục khi ngừng sử dụng rabeprazol.

Không có bằng chứng cho thấy an toàn thuốc bị ảnh hưởng đối với bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình trong các nghiên cứu có kiểm soát đối với giới tính và tuổi. Tuy nhiên, vì không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng rabeprazol trong việc điều trị ở các bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng, vì vậy cần thận trọng khi điều trị khởi đầu với rabeprazol ở nhóm bệnh nhân này.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời atazanavir với rabeprazol.

Phác đồ điều trị với nhóm thuốc ức chế bơm proton (PPI), bao gồm rabeprazol, có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.

Các PPI, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hay cột sống, đặc biệt ở người cao tuổi hay người có các yếu tố nguy cơ đã biết. Các nghiên cứu quan sát cho thấy rằng các PPI có thể làm tăng nguy cơ gãy xương 10-40%. Một số có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện tại và bổ sung đầy đủ lượng vitamin D và calci.

Giảm magnesi huyết nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng PPI như rabeprazol trong ít nhất ba tháng, và hầu hết các trường hợp trong một năm. Có thể xảy ra các biểu hiện nghiêm trọng của giảm magnesi huyết như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất nhưng có thể do bắt đầu âm thầm và bị bỏ sót. Ở hầu hết các bệnh nhân, điều trị giảm magnesi huyết bằng cách bổ sung magnesi và ngưng sử dụng PPI.

Đối với bệnh nhân dự kiến điều trị trong thời gian dài hoặc sử dụng PPI với digoxin hoặc các thuốc có thể gây giảm magnesi huyết (như thuốc lợi tiểu), các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên

xem xét đo nồng độ maggesi trước khi bắt đầu điều trị với PPI và định kỳ trong khi điều trị.

Sử dụng đồng thời rabeprazol và methotrexat

Các tài liệu cho thấy rằng việc sử dụng đồng thời các PPI với methotrexat (chủ yếu là ở liều cao, xem thông tin kê đơn của methotrexat) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat và/hoặc các chất chuyển hóa của nó trong huyết thanh, có thể dẫn đến độc tính của methotrexat. Khi sử dụng methotrexat liều cao, có thể cân nhắc ngưng tạm thời PPI ở một số bệnh nhân.

Hội chứng ban đỏ da bán cấp (SCLE)

Các thuốc ức chế bơm proton liên quan đến các trường hợp hiếm gặp bị SCLE. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở các vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu đi kèm với đau khớp, bệnh nhân nên nhanh chóng tìm đến trợ giúp y tế và chuyên gia chăm sóc sức khỏe và nên xem xét ngưng dùng rabeprazol. Nếu SCLE xảy ra do điều trị trước đó bằng một thuốc PPI có thể làm tăng nguy cơ mắc SCLE với các PPI khác.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm

Tăng nồng độ chromogranin A (CgA) có thể gây trở ngại cho việc chẩn đoán các khối u thần kinh nội tiết. Do đó, nên ngừng sử dụng rabeprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về phạm vi tham chiếu sau lần kiểm tra đầu tiên, nên kiểm tra lặp lại 14 ngày sau khi ngừng điều trị thuốc ức chế bơm proton.

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

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về độ an toàn của rabeprazol trong thai kỳ ở người. Các nghiên cứu sinh sản ở chuột và thỏ cho thấy không có bằng chứng về khả năng sinh sản kém hoặc gây hại cho thai nhi do rabeprazol natri, mặc dù có một lượng nhỏ thuốc có thể qua hàng rào nhau thai khi thử nghiệm trên chuột. Chống chỉ định rabeprazol natri ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ đang cho con bú: Không biết liệu rabeprazol natri có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Chưa thực hiện nghiên cứu nào ở phụ nữ đang cho con bú. Tuy nhiên, rabeprazol natri được bài tiết vào sữa chuột. Vì vậy không được sử dụng rabeprazol natri trong thời kỳ cho con bú.

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

Dựa trên các đặc tính dược động học và hồ sơ các tác dụng không mong muốn, không chắc rằng rabeprazol sẽ làm giảm khả năng lái xe hoặc làm ảnh hưởng đến khả năng sử dụng máy móc. Tuy nhiên nếu buồn ngủ làm giảm sự nhạy bén, nên tránh lái xe hay vận hành máy móc phức tạp.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Rabeprazol natri gây ra sự ức chế tiết acid dạ dày mạnh và kéo dài. Sự tương tác với các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH có thể xảy ra. Sử dụng đồng thời rabeprazol natri với ketoconazol hoặc itraconazol có thể làm giảm đáng kể nồng độ thuốc kháng nấm trong huyết tương. Vì vậy cần theo dõi mỗi bệnh nhân để xác định xem có cần phải điều chỉnh liều khi dùng đồng thời ketoconazol hay itraconazol với rabeprazol hay không.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các thuốc kháng acid được sử dụng đồng thời với rabeprazol, và trong một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc cụ thể, không thấy có sự tương tác với thuốc kháng acid dạng lỏng.

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, dùng đồng thời atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg với omeprazol (40 mg x 1 lần/ngày) hoặc atazanavir 400 mg với lansoprazol (60 mg x 1 lần/ngày) đã làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir. Sự hấp thu của atazanavir phụ thuộc vào pH. Mặc dù chưa được nghiên cứu, dự kiến kết quả tương tự như các chất ức chế bơm proton khác. Do đó không nên dùng chung các thuốc ức chế bơm proton (PPI) với atazanavir, kể cả rabeprazol.

Methotrexat

Các báo cáo, nghiên cứu dược động học quần thể được công bố và các phân tích hồi cứu cho thấy sử dụng đồng thời các PPI và methotrexat (chủ yếu là ở liều cao; xem thông tin kê đơn của methotrexat) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat và/hoặc chất chuyển hóa hydroxymethotrexat của nó trong huyết thanh. Tuy nhiên, chưa tiến hành nghiên cứu chính thức

nào về tương tác thuốc của methotrexat với các PPI.

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 CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát với rabeprazol là nhức đầu, tiêu chảy, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, phát ban và khô miệng. Đa số các tác dụng không mong muốn xảy ra trong các nghiên cứu lâm sàng đều ở mức độ nhẹ hoặc trung bình và thoáng qua.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo từ thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau khi lưu hành trên thị trường.

Các tần suất được định nghĩa là: thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa biết (chưa thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Phân loại hệ thống cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa biết
Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng	Nhiễm khuẩn				
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Giảm bạch cầu trung tính Giảm bạch cầu Giảm tiểu cầu Tăng bạch cầu		
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Quá mẫn ^{1,2}		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Chán ăn		Hạ natri máu Giảm magnesi huyết ⁴
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Lo lắng	Phiền muộn		Nhầm lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu Chóng mặt	Buồn ngủ			
Rối loạn mắt			Rối loạn thị giác		
Rối loạn mạch					Phù ngoại biên
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ho Viêm họng Viêm mũi	Viêm phế quản Viêm xoang			

Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy Nôn Buồn nôn Đau bụng Táo bón Đầy hơi Polyp tuyến đáy vị (lành tính)	Khó tiêu Khô miệng Ợ hơi	Viêm dạ dày Viêm miệng Rối loạn vị giác		Viêm đại tràng vị thể
Rối loạn gan mật			Viêm gan Vàng da Bệnh não gan ³		
Rối loạn mô da và mô dưới da		Phát ban Ban đỏ ²	Ngứa Đỏ mề hời Phản ứng nổi bọng nước ²	Hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens- Johnson (SJS)	Hội chứng ban đỏ da bán cấp ⁴
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau không đặc hiệu Đau lưng	Đau cơ Chứng chuột rút chân Đau khớp Gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống ⁴			
Rối loạn thận và tiết niệu		Nhiễm trùng đường tiết niệu	Viêm thận kẽ		
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú					Chứng vú to ở nam giới
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Suy nhược Giả cúm	Tức ngực Ốn lạnh Sốt			
Xét nghiệm		Tăng enzym gan ³	Tăng cân		

¹ Bao gồm sưng mắt, hạ huyết áp và khó thở

² Hồng ban, phản ứng nổi bọng nước và phản ứng quá mẫn thường hồi phục sau khi ngưng điều trị.

³ Các báo cáo hiếm gặp về bệnh não gan đã được phát hiện ở những bệnh nhân bị xơ gan tiềm ẩn. Đối với bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng, nên thận trọng khi bắt đầu dùng rabeprazol ở những bệnh nhân này.

⁴ Xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các trường hợp quá liều do vô tình hay cố ý cho đến nay còn giới hạn. Mức phơi nhiễm tối đa được xác định không vượt quá 60 mg x 2 lần/ngày hoặc 160 mg x 1 lần/ngày. Những ảnh hưởng này nói chung là rất nhỏ và có thể hồi phục mà không cần can thiệp y tế. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rabeprazol natri gắn kết rất mạnh với protein nên không thể thải trừ bằng phương pháp thẩm phân. Trong bất kỳ trường hợp quá liều nào, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ toàn thân.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC

Phân nhóm điều trị: Đường tiêu hóa và chuyển hóa, thuốc trị loét đường tiêu hóa và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GORD), thuốc ức chế bơm proton. Mã ATC: A02BC04

Cơ chế tác dụng

Rabeprazol natri thuộc nhóm các chất chống bài tiết acid, là dẫn chất benzimidazol, không có tính chất kháng cholinergic hoặc đối kháng histamin H_2 , nhưng ức chế sự bài tiết acid dạ dày bằng cách ức chế chuyên biệt enzym $H^+/K^+-ATPase$ (bơm acid hoặc proton). Hiệu quả liên quan với liều lượng và dẫn đến ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích bất kể tác nhân kích thích nào. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy rằng sau khi dùng thuốc, rabeprazol natri nhanh chóng biến mất cả trong huyết tương và niêm mạc dạ dày. Vì là một base yếu, rabeprazol được hấp thu nhanh ở tất cả các liều và tập trung trong môi trường acid của các tế bào thành. Rabeprazol được chuyển thành dạng sulphenamid có hoạt tính qua sự proton hóa và sau đó phản ứng với cystein có sẵn ở bơm proton.

Tác dụng kháng tiết acid

Sau khi uống liều 20 mg rabeprazol natri, tác dụng kháng tiết acid khởi phát trong vòng 1 giờ, tác dụng tối đa đạt được trong vòng 2-4 giờ. Sau khi uống liều đầu tiên rabeprazol natri, tỷ lệ ức chế tiết acid cơ bản và tiết acid do thức ăn kích thích tại thời điểm 23 giờ tương ứng là 69% và 82%, thời gian ức chế có thể kéo dài đến 48 giờ. Tác dụng ức chế tiết acid của rabeprazol natri tăng nhẹ với liều lặp lại hàng ngày 1 lần và đạt tình trạng ức chế ổn định sau 3 ngày. Sự tiết acid trở nên bình thường sau 2-3 ngày sau khi ngừng thuốc.

Giảm acid dạ dày do bất cứ nguyên nhân nào, bao gồm thuốc ức chế bơm proton như rabeprazol, sẽ dẫn đến tăng số lượng vi khuẩn trong đường tiêu hóa. Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa với *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.

Ảnh hưởng gastrin trong huyết thanh

Trong các nghiên cứu lâm sàng, các bệnh nhân được điều trị với rabeprazol 10 hoặc 20 mg x 1 lần/ngày trong thời gian kéo dài đến 43 tháng. Nồng độ gastrin trong huyết thanh tăng trong 2-8 tuần đầu tiên cho thấy rabeprazol có tác dụng ức chế tiết acid và nồng độ gastrin duy trì ổn định nếu tiếp tục điều trị. Nồng độ gastrin huyết thanh sẽ trở lại giá trị ban đầu trong vòng 1-2 tuần sau khi ngưng sử dụng thuốc.

Mẫu sinh thiết dạ dày của người từ hang vị và thượng vị của hơn 500 bệnh nhân dùng rabeprazol hoặc liệu pháp so sánh trong 8 tuần không phát hiện thấy sự thay đổi mô học tế bào ECL, mức độ viêm dạ dày, tỷ lệ viêm teo dạ dày, dị sản tế bào ruột hoặc nhiễm khuẩn *H. pylori*. Ở hơn 250 bệnh nhân theo dõi trong 36 tháng điều trị liên tục, không thấy có sự thay đổi đáng kể trong các kết quả hiện diện lúc ban đầu.

Các tác dụng khác

Cho đến nay chưa thấy có tác dụng toàn thân của rabeprazol natri lên hệ thần kinh trung ương, hệ tim mạch và hệ hô hấp. Dùng liều uống rabeprazol natri 20 mg trong 2 tuần không có ảnh hưởng đến chức năng tuyến giáp, chuyển hóa carbohydrat hay nồng độ hormon của tuyến cận giáp, cortisol, oestrogen, testosterone, prolactin, cholecystokinin, secretin, glucagon, hormon kích thích nang trứng (FSH), hormon hoàng thể (LH), renin, aldosteron hoặc hormon tăng trưởng.

Các nghiên cứu trên các đối tượng khỏe mạnh đã chỉ ra rằng rabeprazol natri không có tương tác lâm sàng đáng kể với amoxicillin. Rabeprazol không ảnh hưởng bất lợi đến nồng độ amoxicillin hay clarithromycin trong huyết tương khi phối hợp với mục đích tiêu diệt vi khuẩn *H. pylori* ở đường tiêu hóa trên.

dây) ở hai nhóm tương đương nhau về mặt lâm sàng.

Người cao tuổi

Việc thải trừ rabeprazol bị giảm ở người cao tuổi. Sau 7 ngày dùng liều 20 mg rabeprazol natri hàng ngày, AUC tăng gần gấp đôi, C_{max} tăng khoảng 60% và $t_{1/2}$ (thời gian bán thải) tăng khoảng 30% so với người tình nguyện trẻ khỏe mạnh. Tuy nhiên không có bằng chứng về sự tích tụ rabeprazol.

Tính đa hình của CYP2C19

Sau khi dùng liều 20 mg rabeprazol mỗi ngày trong 7 ngày, ở những người có dạng CYP2C19 chuyển hóa chậm, AUC và $t_{1/2}$ xấp xỉ khoảng 1,9 và 1,6 lần so với các thông số tương ứng ở những người chuyển hóa bình thường, trong khi C_{max} chỉ tăng 40%.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên

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

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Ấn Độ bởi

XL LABORATORIES PVT. LTD.

E-1223, Phase-1 Extn., (Ghatal) RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Dist.Alwa (Rajasthan), Ấn Độ.