

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



SAGOLAIR 5

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:

Montelukast 5 mg

(Dưới dạng Montelukast sodium 5,2 mg)

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, Lactose, Hydroxypropylmethylcellulose, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Sắt oxyd vàng, Sắt oxyd đỏ, PEG 6000, Titan dioxyd.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Viên nén dạng hình vuông, bao phim màu cam nhạt, một mặt có chữ S, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định

Sagolair 5 được chỉ định cho người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi để dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính, bao gồm dự phòng cả triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị người hen nhạy cảm với aspirin, và dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức.

Sagolair 5 được chỉ định để làm giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em từ 2 năm tuổi trở lên, và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng:

Dùng Sagolair 5 mỗi ngày một lần. Để chữa hen, cần uống thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng đối tượng.

Với người bệnh vừa hen vừa viêm mũi dị ứng, nên dùng mỗi ngày một liều, vào buổi tối.

Liều dùng:

Người lớn, từ 15 tuổi trở lên bị hen, co thắt phế quản do gắng sức và/hoặc viêm mũi dị ứng

Liều cho người từ 15 tuổi trở lên là mỗi ngày một viên 10mg.

Sagolair 5, dùng cho trẻ em từ 6-14 tuổi, mỗi ngày một viên

Khuyến cáo chung:

Hiệu lực điều trị của Sagolair 5 dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống viên nén Sagolair 5 cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng Sagolair 5 mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhi trong từng nhóm tuổi, cho người cao tuổi, người suy thận, người suy gan nhẹ và trung bình, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị Sagolair 5 liên quan tới các thuốc chữa hen khác

Sagolair 5 có thể dùng phối hợp cho người bệnh đang theo các chế độ điều trị khác.

Giảm liều các thuốc phối hợp:

Thuốc giãn phế quản: Có thể thêm Sagolair 5 vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng thuốc giãn phế quản. Khi có chứng cứ đáp ứng lâm sàng, thường sau liều đầu tiên, có thể giảm liều thuốc giãn phế quản nếu dung nạp được.

Corticosteroid dạng hít: Cùng dùng Sagolair 5 mang thêm lợi ích điều trị cho người bệnh đang dùng corticosteroid dạng hít. Có thể giảm liều corticosteroid nếu dung nạp được. Tuy nhiên, liều corticosteroid phải giảm dần dần dưới sự giám sát của bác sĩ. Ở một số người bệnh, liều lượng corticosteroid dạng hít có thể rút khỏi hoàn toàn. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng Sagolair 5.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chưa xác định được hiệu lực khi uống Sagolair 5 trong điều trị các cơn hen cấp tính. Vì vậy, không nên dùng Sagolair 5 các dạng uống để điều trị cơn hen cấp. Người bệnh cần được dặn dò dùng cách điều trị thích hợp sẵn có.

Có thể phải giảm corticosteroid dạng hít dần dần với sự giám sát của bác sĩ, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng Sagolair 5.

Đã có báo cáo về các tác dụng thần kinh – tâm thần ở người bệnh dùng Sagolair 5 (xem tác dụng không mong muốn của thuốc). Vì có các yếu tố khác có thể góp phần vào các tác dụng này, nên vẫn chưa biết rõ liệu các tác dụng này có liên quan đến Sagolair 5 hay không. Bác sĩ nên thảo luận các tác dụng bất lợi này với người bệnh và/hoặc người chăm sóc bệnh nhân. Nên chỉ dẫn người bệnh và/hoặc người chăm sóc bệnh nhân việc thông báo cho bác sĩ nếu các tác dụng này xảy ra.

Ở một số hiếm trường hợp người bệnh dùng các thuốc chống hen khác, bao gồm các thuốc đối kháng thụ thể leukotriene đã trải qua một hoặc một số hiện tượng sau: tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban kiểu viêm mạch, triệu chứng hô hấp xấu đi, biến chứng tim và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là hội chứng Churg-Strauss, là viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ưa eosin. Các trường hợp này đôi khi có liên quan tới sự giảm hoặc ngừng liệu pháp corticosteroid. Mặc dù chưa xác định được sự liên quan nhân quả với các chất đối kháng thụ thể leukotriene, cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi dùng Sagolair 5.

Điều trị bằng Montelukast không làm thay đổi sự cần thiết tránh dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác ở bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin.

Bệnh nhân có vấn đề di truyền về dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng cho trẻ em: Sagolair 5 đã được nghiên cứu trên bệnh nhi từ 6 tháng đến 14 năm tuổi (xem phần cách dùng, liều dùng). Chưa có nghiên cứu về tính an toàn và tính hiệu lực của thuốc trên bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi. Các nghiên cứu cho thấy Sagolair 5 không ảnh hưởng lên tỷ lệ phát triển của trẻ em.

Sử dụng cho người cao tuổi: Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có khác biệt gì về các thuộc tính an toàn và hiệu quả của Sagolair 5 liên quan đến tuổi tác.

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

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Chưa rõ sự bài tiết Montelukast qua sữa mẹ, nên người mẹ cần cẩn thận trọng khi dùng Sagolair 5 trong thời kỳ cho 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:

Có thể dùng Montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính bệnh hen và điều trị viêm mũi dị ứng.

Ở liều điều trị Montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: Theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc ngừa thai (ethinylestradiol/norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong (AUC) của Montelukast giảm khoảng 40% ở người cùng dùng với phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều lượng Montelukast.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy Montelukast là chất ức chế CYP2C8. Tuy nhiên, Montelukast không làm thay đổi quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua enzyme này.

Tương kỵ của thuốc:

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

Nói chung Montelukast dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ và thường không cần ngừng thuốc. Tỷ lệ chung của các tác dụng ngoại ý của Montelukast tương đương với nhóm placebo.

Người lớn từ 15 năm tuổi trở lên bị hen

Đã đánh giá Montelukast trên khoảng 2600 người bệnh người lớn bị hen, từ 15 tuổi trở lên trong các nghiên cứu lâm sàng. Trong hai nghiên cứu giống nhau, thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với placebo trong 12 tuần, tác dụng ngoại ý liên quan tới thuốc ở $\geq 1\%$ người bệnh dùng Montelukast và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo chỉ là đau bụng và nhức đầu. Tỷ lệ các hiện tượng này không khác biệt có ý nghĩa thống kê khi so sánh hai nhóm điều trị.

Tổng cộng trong các thử nghiệm lâm sàng có 544 người bệnh được điều trị bằng Montelukast ít nhất là 6 tháng, 253 người cho tới một năm và 21 người cho tới 2 năm. Trên các trường hợp điều trị kéo dài, kinh nghiệm về các tác dụng ngoại ý được ghi nhận không có gì thay đổi.

Trẻ em từ 6 tuổi đến 14 tuổi bị hen

Đánh giá Montelukast trên khoảng 475 bệnh nhi bị hen, từ 6 tuổi tới 14 tuổi cho thấy độ an toàn của thuốc ở những bệnh nhi nói chung tương tự như ở nhóm người lớn dùng thuốc và placebo.

Trong thử nghiệm lâm sàng 8 tuần có đối chứng placebo, tác dụng ngoại ý liên quan đến thuốc được ghi nhận ở $>1\%$ người bệnh dùng Montelukast và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo chỉ là nhức đầu. Tỷ lệ nhức đầu không có khác biệt có ý nghĩa thống kê khi so sánh hai nhóm điều trị.

Trong các nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng lên sự tăng trưởng, thuộc tính an toàn trên các bệnh nhi này cũng tương tự như thuộc tính an toàn đã được mô tả trước đây của Montelukast.

Tổng cộng trong các thử nghiệm lâm sàng có 263 bệnh nhi từ 6 tuổi đến 14 tuổi được điều trị bằng Montelukast ít nhất là 3 tháng, 164 trẻ cho tới 6 tháng trở lên. Trên các trường hợp điều trị kéo dài, kinh nghiệm về các tác dụng ngoại ý được ghi nhận không có gì thay đổi.

Trẻ em từ 2 tuổi đến 5 tuổi bị hen

Montelukast được đánh giá trên 573 bệnh nhi bị hen, từ 2 tuổi đến 5 tuổi. Trong thử nghiệm lâm sàng 12 tuần có đối chứng placebo, tác dụng ngoại ý liên quan đến thuốc được ghi nhận ở >1% bệnh nhi dùng Montelukast và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo chỉ là khát. Tỷ lệ khát không có khác biệt có ý nghĩa thống kê khi so sánh hai nhóm điều trị.

Tổng cộng có 426 bệnh nhi bị hen, từ 2 tuổi đến 5 tuổi dùng Montelukast kéo dài ít nhất 3 tháng, 230 bệnh nhi dùng kéo dài trên 6 tháng, 63 bệnh nhi dùng kéo dài trên 12 tháng. Khi điều trị kéo dài, kinh nghiệm về các tác dụng ngoại ý được ghi nhận không có gì thay đổi.

Trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 2 tuổi bị hen

Montelukast được đánh giá trên 175 bệnh nhi bị hen, từ 6 tháng tuổi đến 2 năm tuổi. Trong thử nghiệm lâm sàng 6 tuần có đối chứng placebo, tác dụng ngoại ý liên quan đến thuốc được ghi nhận ở >1% bệnh nhân dùng Montelukast và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo là tiêu chảy, tăng kích động, hen, viêm da thể chàm và phát ban. Tỷ lệ các phản ứng này không có khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm điều trị.

Người lớn từ 15 năm tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng theo mùa

Đã có nghiên cứu đánh giá Montelukast trên 2199 người bệnh trên 15 tuổi để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa trong các nghiên cứu lâm sàng. Dùng Montelukast một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc buổi chiều thường dung nạp tốt với thuốc tính an toàn tương đương với nhóm placebo. Trong các nghiên cứu lâm sàng đối chứng với placebo, các tác dụng ngoại ý không liên quan đến thuốc được ghi nhận ở $\geq 1\%$ người bệnh dùng Montelukast và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo. Trong nghiên cứu 4 tuần có đối chứng placebo trên lâm sàng, độ an toàn phù hợp như ở các nghiên cứu kéo dài 2 tuần. Trong mọi nghiên cứu, tỷ lệ buồn ngủ tương tự như ở nhóm placebo.

Trẻ em từ 2 tuổi đến 14 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa

Đã có nghiên cứu đánh giá Montelukast trên 280 bệnh nhi từ 2-14 năm tuổi để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng placebo trong 2 tuần. Dùng Montelukast một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc buổi chiều thường dung nạp tốt với thuốc tính an toàn tương đương với nhóm placebo. Trong nghiên cứu này các tác dụng ngoại ý không liên quan đến thuốc được ghi nhận ở $\geq 1\%$ người bệnh dùng Montelukast và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo.

Người lớn từ 15 tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng quanh năm

Đã có hai nghiên cứu đánh giá Montelukast trên 3235 người lớn và vị thành niên trên 15 tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm trong 6 tuần, đối chứng placebo. Dùng Montelukast mỗi ngày một lần nói chung dung nạp tốt, độ an toàn với nhóm người bệnh dùng thuốc tương đương với nhóm placebo. Trong hai nghiên cứu này, các tác dụng ngoại ý không liên quan đến thuốc được ghi nhận ở $\geq 1\%$ người bệnh dùng Montelukast và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo. Tỷ lệ buồn ngủ tương tự như ở nhóm placebo.

Phân tích tổng hợp từ kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng

Đã tiến hành phân tích tổng hợp 41 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng placebo (gồm 35 nghiên cứu ở người bệnh ≥ 15 tuổi và 6 nghiên cứu ở bệnh nhi 6-14 tuổi) bằng phương pháp đánh giá hợp lệ về tình trạng tự tử. Trong số 9929 người bệnh dùng Montelukast và 778 người bệnh dùng placebo trong các nghiên cứu này, chỉ có một bệnh nhân có ý tưởng tự tử ở nhóm dùng Montelukast. Không có trường hợp nào đã tiến hành tự sát hoặc mưu tính tự tử hoặc có các hành động chuẩn bị hướng đến hành vi tự tử ở cả hai nhóm điều trị.

Đã tiến hành một phân tích tổng hợp riêng rẽ khác từ 46 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng placebo (35 nghiên cứu ở người bệnh ≥ 15 tuổi, 11 nghiên cứu ở bệnh nhi từ 3 tháng đến 14 tuổi) đánh giá các tác dụng bất lợi liên quan đến hành vi; 11 nghiên cứu ở bệnh nhi từ 3 đến 14 tuổi để đánh giá các tác dụng bất lợi liên quan đến hành vi (BRAE). Trong số 11.673 người bệnh dùng Montelukast và 8.827 người bệnh dùng placebo ở các nghiên cứu này, tỷ lệ bệnh nhân có ít nhất 1 BRAE ở nhóm dùng Montelukast và placebo lần lượt là 2,73% và 2,27%, với tỉ số chênh là 1,12% (95% CI [0,93; 1,36]).

Các thử nghiệm lâm sàng trong các phân tích tổng hợp này không phải được thiết kế chuyên biệt để đánh giá hành vi tự tử hoặc BRAE.

Kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường

Có thêm những tác dụng ngoại ý sau đây khi đưa thuốc ra thị trường:

Các bệnh nhiễm khuẩn và ký sinh trùng: viêm đường hô hấp trên

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: tăng xu hướng chảy máu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch: các phản ứng quá mẫn bao gồm phản vệ, rất hiếm gặp gan thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin.

Rối loạn tâm thần: kích động bao gồm hành động hung hăng hoặc chống đối; lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, rối loạn chú ý, mộng mị bất thường, ảo giác, mất ngủ, suy giảm trí nhớ, tâm thần – vận động hiếu động thái quá (bao gồm dễ kích động, bồn chồn không yên, rung cơ), mộng du, có ý nghĩ và hành vi tự tử, chứng máy giật cơ.

Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm (cảm giác bất thường)/giảm cảm giác, rất hiếm gặp co giật.

Rối loạn tim: đánh trống ngực.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: chảy máu mũi, bệnh phổi tăng bạch cầu ái toan.

Rối loạn dạ dày ruột: tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn

Rối loạn gan mật: tăng ALT và AST rất hiếm khi viêm gan (bao gồm viêm gan ứ mật, viêm tế bào gan, và tổn thương gan nhiều thành phần)

Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch, bầm tím, hồng ban đa dạng, ban đỏ nốt, ngứa, phát ban, mề đay.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút.

Rối loại thận và tiết niệu: sỏi thận ở trẻ em.

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: suy nhược/mệt mỏi, phù, sốt.

Báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu có bất kỳ triệu chứng nào ở trên hay khác nữa.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Những phản ứng hay gặp nhất khi dùng quá liều của Montelukast bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Xử trí: Không có thông tin đặc hiệu khi điều trị quá liều Montelukast. Chưa rõ Montelukast có thể thẩm tích qua màng bụng hay lọc máu. Trong trường hợp quá liều phải đến ngay cơ sở y tế gần nhất và theo hướng dẫn của bác sĩ.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể leukotriene

Mã ATC: R03DC03

Các cysteinyl leukotrien (LTC₄, LTD₄, LTE₄) là những eicosanoid có hiệu lực, được tiết ra từ nhiều loại tế bào, bao gồm những dưỡng bào và bạch cầu ưa eosin. Các chất trung gian quan trọng tiền hen này được gắn vào các thụ thể cysteinyl leukotrien (CystLT). Các thụ thể CystLT tuýp 1 (CystLT1) được tìm thấy trong đường thở của người, bao gồm các tế bào cơ trơn và đại thực bào của đường thở và các tế bào tiền viêm khác (bao gồm bạch cầu ưa eosin và trong các tế bào dạng tủy). CystLT có tương quan sinh lý bệnh học của hen và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen, các tác dụng qua trung gian của leukotriene bao gồm một số tác dụng lên đường thở, như làm co thắt phế quản, ảnh hưởng đến sự tiết nhầy, sự thấm mao mạch và sự bổ sung bạch cầu ưa eosin. Trong viêm mũi dị ứng, CystLT được tiết từ niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với dị nguyên trong các phản ứng ở các pha nhanh và chậm và có liên quan tới các triệu chứng viêm mũi dị ứng. CystLT trong mũi sẽ làm tăng đề kháng ở đường thở và các triệu chứng tắc nghẽn ở mũi.

Montelukast dạng uống là chất có tính chống viêm, cải thiện được các thông số về viêm do hen. Dựa vào các thử nghiệm về hóa sinh và dược lý, Montelukast chứng tỏ có ái lực cao và có độ chọn lọc với thụ thể CystLT (tác dụng này trội hơn ở các thụ thể khác cũng quan trọng về dược lý, như các thụ thể prostanoid, cholinergic hoặc β -adrenergic). Montelukast ức chế mạnh những tác dụng sinh lý của LTC₄, LTD₄, LTE₄ tại thụ thể CystLT1 mà không hề có tác dụng chủ vận.

Ở người hen, Montelukast ức chế các thụ thể cysteinyl leukotriene ở đường thở cho thấy có khả năng ức chế sự co thắt phế quản do ức chế cạnh tranh hoạt động của LTD₄ ở thụ thể CystLT1. Montelukast gây giãn phế quản trong 2 giờ sau khi uống; những tác dụng này hiệp đồng với sự giãn phế quản nhờ dùng chất chủ vận β .

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Sau khi uống, Montelukast hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn. Với viên bao phim 10mg, C_{max} đạt 3 giờ (T_{max}) sau khi người lớn uống lúc đói. Sinh khả dụng khi uống là 64%. Sinh khả dụng và C_{max} không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn chuẩn.

Phân bố: Montelukast gắn hơn 99% vào pretein huyết tương. Thể tích phân bố (V_d) trong trạng thái ổn định của Montelukast là 8-11 lít. Sau 24 giờ phát hiện có 1 lượng tối thiểu ở các mô và 1 lượng tối thiểu qua hàng rào máu não.

Thải trừ: Độ thanh lọc của Montelukast trong huyết tương là 45ml/ phút ở người lớn khỏe mạnh. Montelukast và các chất chuyển hóa của thuốc được thải gần như hoàn toàn qua mật.

Thời gian bán thải trong huyết tương của Montelukast là 2,7-5,5 giờ ở người trẻ tuổi khỏe mạnh và 6,6 -7,4 giờ ở người 65 – 73 tuổi và suy gan trung bình đến nặng. Dược động học của Montelukast dường như tuyến tính khi uống tới liều 50mg. Không có sự khác biệt về dược động học khi uống sáng hoặc uống tối. Khi uống một lần trong ngày với 10mg Montelukast, thấy rất ít có tích lũy chất mẹ Montelukast trong huyết tương (xấp xỉ 14%).

Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi, người suy thận hoặc suy gan từ nhẹ đến trung bình. Chưa có dữ liệu lâm sàng với người suy gan nặng (độ Child-Pugh hơn 9).

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 4 vỉ (Al-Al) x 7 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- Hộp 1 chai (HDPE) x 30 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

Tên: Chi nhánh công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại tỉnh Bình Dương

Địa chỉ: Số 27 VSIP, Đường số 6, KCN Việt Nam–Singapore, Phường An Phú, Tp. Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Ngày 28 tháng 12 năm 2023



Phạm Anh Dũng

