

GLUIN™ M30

ĐIỀU TRỊ TĂNG HUYẾT ĐƯỜNG

Hướng dẫn sử dụng thuốc

INSULIN GLUIN™ M30 (30/70) (insulin người)

insulin người重组人胰岛素 100 IU/ml (30% soluble insulin & 70% isophane insulin) (Ph. Eur. 2007). Tính chất: m-cresol, glycerol, phenol, protein sulfat, zinc oxide, diisodium phosphate decahydrate, hydrochloric acid, nước cất pha tẩm.

DANGER CHÉ: Hỗn dịch thuốc tiêm

MÔ TẢ: Solin M30 chứa insulin được sản xuất bằng kỹ thuật tái tổ hợp DNA bằng cách sử dụng chủng vi khuẩn Escherichia Coli sản xuất không gây biến tính (bán tincture) insulin trong Solin M30 giống với insulin tự nhiên của người về cấu tạo và hoạt động 3 chiều. Thành phần của Solin M30 như sau:

Dạng bào chế	Thành phần
Solin M30 (xô khuôn, hỗn dịch đóng nhát, hỗn hợp của insulin hòa tan và insulin isophane).	Recombinant human insulin, m-cresol, glycerol, phenol, protein sulfat, zinc oxide, diisodium phosphate decahydrate, hydrochloric acid, nước cất pha tẩm.

ĐIỀU LÝ: Insulin là một hormone polypeptid do tế bào beta của đảo Langherans tuyến tụy tiết ra. Nồng độ glucose trong máu là yếu tố chính điều hòa bài tiết insulin. Ở người bình thường, insulin tiết không đều, nhiều nhất sau bữa ăn. Tác dụng chính của insulin là sự ổn định nồng độ đường huyết có được sau khi insulin đã gắn với các thụ thể đặc hiệu trên bề mặt tế bào của các mô nhạy cảm với insulin, đặc biệt là gan, cơ và tim mạch. Insulin ức chế tạo glucose ở gan, tăng sử dụng glucose ở ngoài vi và do đó làm giảm nồng độ glucose trong máu. Khi cần đó, chế độ suy giảm giải mỡ và do đó ngăn sự tạo thêm các chất ceton. Ngoài ra, insulin còn có tác dụng đóng hóa do ảnh hưởng lên chuyển hóa glucose, lipid và protein. Insulin bị phân hủy ở các màng gan, cơ và thận.

Insulin được dùng trong III Nhóm thay thế ở người bệnh bị thiếu hụt hoàn toàn hoặc một phần insulin. Insulin người là sản phẩm của công nghệ DNA tái tổ hợp sử dụng một chủng phong thí nghiệm không gây bệnh của Escherichia coli. Insulin người tái tổ hợp có 3 tính chất: nguyên đơn, các chế phẩm insulin thông thường được trình chế bằng phương pháp tái kết tinh. Insulin người được hấp thu qua mao mạch do tim mạch và insulin lợn hoặc bò. Tuy nồng độ insulin trong máu rất ngắn (nhỏ đối với insulin sau khi tiêm tĩnh mạch chỉ khoảng 5 phút), thời gian tác dụng của phản ứng các chế phẩm insulin dài hơn nhiều do cách tiêu chí. Luyện tập, ăn uống hàng ngày làm cho đường huyết giảm do do làm tăng bài tiết insulin. Nghiên cứu và báo cáo liên quan tác dụng của insulin. Khoảng cách và thành phần các bữa ăn cũng có ảnh hưởng đến tác dụng của insulin. Bài tiết insulin chính là insulin tác dụng ngắn, insulin tác dụng trung bình và insulin tác dụng kéo dài. Theo dõi quá trình tăng, thời gian tác dụng của insulin được ghi trong bản dưới đây.

Dạng bào chế	Thời gian bắt đầu có tác dụng	Thời gian tác dụng tối đa	Thời gian tác dụng kéo dài
Solin M30	Sau 30 phút	2-8 giờ	7-24 giờ

ĐIỀU DỘNG HỌC:

Ở người khỏe mạnh khoảng 5% insulin gắn với protein trong máu. Insulin cũng được phát hiện trong dịch não. Khi nổ có 50% trung insulin. Khoảng 20% tổng lượng insulin trong huyết thanh. Insulin được chuyển hóa ở gan và thận. Một số chuyển hóa trong cơ và tế bào mỡ. Chuyển hóa insulin ở người khỏe mạnh và người già tháo dỡ như nhau. Chứng được thấy trừ qua thận. Một số lượng nhỏ insulin được thải trừ qua đường mật. Thời gian bán hủy insulin trong khoảng 4 phút.acy gan và thận có thể làm tăng thời gian bài tiết insulin. Bệnh nhân cần tuân thủ thời gian bài tiết insulin chậm hơn và tác dụng hạ đường huyết kéo dài.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị đường huyết I (phù thuộc insulin). Điều trị đường huyết II (không phù thuộc insulin) và các thuốc chống đái tháo đường tổng hợp không còn hiệu quả, khi nhiễm biến đổi, hòn mè đái tháo đường, bị nhiễm khuẩn nặng, phẫu thuật lớn. Cấp cứu tăng đường huyết trong: đái tháo đường nhiễm acid ceton, hòn mè tăng đường huyết, tăng thẩm thấu mao không nhiễm ceton trong máu. Khi truyền tĩnh mạch dung dịch tăng dinh dưỡng ở người bệnh đang nạpMen glucose. Bệnh vàng mai tiến triển do đái tháo đường, đái tháo đường ở phụ nữ có thai, đái tháo đường trong thời kỳ thai nghén.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Điều trị đường huyết. Quá mẫn cảm với insulin hay bất kỳ một thành phần nào của thuốc.

Đóng đòn insulin tác dụng trung gian và tác dụng kéo dài trong trường hợp toàn máu hoặc hòn mè đái tháo đường.

THAM TRONG VÀ CÁNH BAO ĐẶC BIỆT

- Chỉ bác sĩ mới có thể thay đổi liều lượng insulin hoặc khuyên trên các dạng insulin hoặc đổi dạng này sang dạng khác.
- Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ biến đổi nào của chúng với các thuốc khác, thức ăn, đồ hộp hoặc phẩm màu.
- Trong thời gian điều trị insulin phải theo dõi lượng đường huyết và nước tiểu. Hút 1 vắt lượng đường fructosamine trong máu.
- Bệnh nhân nên học cách tự kiểm tra lượng đường máu và trong nước tiểu bằng cách sử dụng những xét nghiệm đơn giản (ví dụ xét nghiệm vắc-xin). Trong trường hợp xác nghiệm không chính xác nên thông báo ngay cho bác sĩ.
- Ở bệnh nhân khác nhau, hiệu chứng hạ đường huyết có thể xảy ra ở những thời điểm khác nhau với mức độ khác nhau. Vì vậy, bệnh nhân nên học cách tự nhận biết những đặc điểm triệu chứng của chứng hạ đường huyết cho bản thân. Nếu các triệu chứng này xảy ra thường xuyên, thậm chí ở mức nhẹ cũng vẫn nên đến bác sĩ để thay đổi liều đặc điểm triệu chứng của chứng hạ đường huyết cho bản thân.
- Bệnh nhân chuyển dùng insulin động vật sang insulin người nên sử dụng liều insulin nhỏ hơn (có khả năng gây hạ đường huyết). Mọi số bệnh nhân không cảm thấy các triệu chứng адим của hạ đường huyết sau khi tiêm insulin người mạnh bằng liều insulin động vật.
- Bệnh nhân có bệnh đái tháo đường lâu ngày hoặc đái tháo đường có biến chứng thận kinh hoặc bệnh nhân đang sống song song với các loại thuốc β-adrenoreceptor và đai tinh túy hoặc cương dương mao glucose trong máu thì các triệu chứng адим của chứng hạ đường huyết cũng sẽ yếu hơn. Các chứng tăng đường huyết và chứng hạ đường huyết đều không được điều trị có thể dẫn tới mệt ý thức, hôn mê hoặc chết.
- Bệnh nhân nên nắm bắt rõ điều khiển là khi bắt đầu điều trị insulin.
- Điều rất quan trọng là phải giữ chế độ ăn đều đặn và đủ dinh dưỡng.
- Nhiều cao insulin giảm nếu có tăng hoạt động thể lực, vận động mạnh của cơ mà tiêm insulin sẽ thúc đẩy nhanh sự hạ đường huyết (ví dụ như tiêm insulin vào đai trước khi chạy).
- Khi bệnh nhân di chuyển sang những nơi mà có thời gian 2 lần đổi môi giới thì nên điều chỉnh liều để thay đổi giờ tiêm insulin. Trong khi bay, nên giữ insulin trong hành lý kách tay chờ không để ở khoang hành lý (vì không nên để insulin trong tay).
- Thay đổi liều lượng insulin nếu có các triệu chứng sốt cao, nhiễm trùng nặng (đi bộ, hít tăng động tố như cảm mạo), chấn thương tinh thần, một mồi và rỉ loét lâu ngày có nier, hòn mè, lở loét, rãnh tủy hoặc da dày ruột, rãnh tủy hoặc thư. Không trường hợp này phải luôn cần đến sự vẫn của bác sĩ. Vì vậy lượng đường trong máu và trong nước tiểu luôn nên có biến đổi thường xuyên và nếu như kết quả không đồng ý với đai bước phải đến bác sĩ. Tránh thử liều lượng insulin và chế độ ăn hợp lý.
- Thậm chí cả những thuốc bôi trên thị trường mà không cần có đơn của bác sĩ (như thuốc cầm cổ, hạ sốt, giảm đau, thuốc giảm nhu cầu ăn) cũng có thể làm thay đổi nhu cầu insulin. Bởi vậy mỗi khi dùng những thuốc này cần phải hỏi ý kiến bác sĩ.
- Bệnh nhân suy thận điều chỉnh insulin và thời gian tác dụng như sau.
- Bệnh nhân đái tháo đường bị bệnh và tuy hoặc đái tháo đường với hợp với bệnh Addison thì cần thời gian insulin rất ngắn.
- Bệnh nhân có rãnh tủy tủy yếu, tủy thường thay đổi như cầu insulin cũng thay đổi.
- Tâm insulin lão là có thể gây phản ứng kháng insulin (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN); nếu trường hợp này xảy ra thì nên tiêm liều insulin cao hơn.

TIỂM INSULIN TRONG KHÍ KHÔNG THẤM KHÔNG KHÓI

Có thể: Phun hơi muối khử hiện đại tháo đường vẫn yêu cầu sử dụng insulin. Duy trì mức đường huyết chính xác trong khí có thể là điều quan trọng vì tăng đường huyết 3 phu có thể có thể gây ảnh hưởng đến thai nhi. Trong 3 tháng đầu thai kỳ, nhu cầu insulin giảm mạnh và cần thiết phải giảm liều insulin và số lượng tiêm trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ, tăng trưởng bằng 75%. Nhu cầu insulin trước khi có thai. Sau khi sinh nhu cầu insulin có thể lại giảm mạnh.

Cho con bú: Trong khi điều trị insulin vẫn có thể cho con bú vì hoặc mèo này được nêu tên trong đường tiêu hóa. Nhu cầu insulin trong khí đang cho con bú thấp hơn trước khi có thai và trở về mức con thường sau 6 đến 8 tháng.

ANH HƯỞNG ĐIỆN KHOA HỌC LÀI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MỘC:

Ảnh hưởng đến việc điều trị insulin động liệu dân khả năng lái xe là chưa được nghiên cứu. Bệnh nhân có thể bị rối loạn do chứng tăng đường huyết gây ra các rủi ro vận hành, kinh trung ương với các triệu chứng: đau đầu, isk, nhức, rối loạn phối hợp và đánh giá không chính xác (rủi ro vận hành), với rủi ro điều trị insulin, việc thay đổi liều insulin, và/or việc vận động thể lực quá sức làm thay đổi đường huyết đường huyết, thi không rủi ro về khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể xảy ra.

Khuyến cáo kiềm chế lượng đường huyết trong những chuyến đi dài ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

những thuốc này tương tác với insulin động vật và insulin tổng hợp được chỉ ra các nhà sản xuất khác. Nhiều thuốc hay sử dụng (ví dụ một số thuốc chống tăng huyết

- nhất, nhất là khi có các triệu chứng của tăng đường huyết cho bản thân. Nếu các triệu chứng này xảy ra thường xuyên thậm chí ở mức nhẹ cũng cần đến bác sĩ để they đổi liều.
- Khi không tiêm insulin động vật sang insulin người, người nhận sử dụng liều insulin nhỏ hơn (có khả năng gây hạ đường huyết). Một số bệnh nhân không cảm thấy các triệu chứng mao mạch đường huyết sau khi tiêm insulin người mạnh bằng liều insulin động vật.
 - Khi tiêm insulin glucose trong máu thì các triệu chứng sớm của chứng hạ đường huyết cũng sẽ yếu hơn. Các chứng tăng đường huyết và chứng hạ đường huyết nếu không nghiêm trọng sẽ không gây ý thức, hôn mê hoặc chết.
 - Khi tiêm insulin glucose, ta rất ý thức, hôn mê hoặc chết.
 - Điều rất quan trọng là phải giữ chế độ ăn đều đặn và đủ dinh dưỡng.
 - Như cầu insulin giảm nếu có tăng hoạt động thể lực; vận động mạnh của cơ mà tiêm insulin sẽ thúc đẩy nhanh sự hạ đường huyết (ví dụ như tiêm insulin vào đầu trước khi bay), không để ở khoang hành lý (vì không nên để insulin đóng lạnh).
 - They đổi liều lượng insulin nếu có các triệu chứng sốt cao, nhiễm trùng nặng (đôi khi tăng đáng kể nhu cầu insulin), chấn thương tinh thần, một môi và rối loạn tiêu hóa có nôn, cần phải được kiểm soát thường xuyên và nêu cho kết quả không đồng thời với bài thuốc điều trị tiêm insulin. Vì vậy lượng đường trong máu và trong nước tiểu cần phải được kiểm soát thường xuyên và nêu cho kết quả không đồng thời với bài thuốc điều trị tiêm insulin và chế độ ăn hợp lý.
 - Thay đổi cả những thuốc bain trên thi trường mà không cần có đơn của bác sĩ (như thuốc cầm cảm, hạ sốt, giảm đau, thuốc giảm nhu cầu ăn) cũng có thể làm they đổi nhu cầu insulin. Bởi vậy mỗi khi dùng những thuốc này cần phải nói ý kiến bác sĩ.
 - Bệnh nhân suy thận đặc biệt insulin bị giảm và thời gian tác dụng lâu hơn.
 - Bệnh nhân đặc thù đường do bệnh và suy hoặc đặc thù đường kết hợp với bệnh Addison thì đổi liều lượng insulin rất nhạy.
 - Bệnh nhân có rối loạn tuyến yên, tuyến thượng thận hoặc tuyến giáp nhu cầu insulin cũng thay đổi.
 - Tiêm insulin lâu dài có thể gây phản ứng kháng insulin (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN), nếu trường hợp này xảy ra thì nên tiêm liều insulin cao hơn.

TIỀM INSULIN TRONG KHI ĐANG CÓ THAI VÀ CHO CON BU:

Có thai: Phụ nữ mang thai có bệnh đặc thù đường vẫn yêu cầu sử dụng insulin. Duy trì mức đường huyết chính xác trong khi có thai là cực kỳ quan trọng vì tăng đường huyết ở phụ nữ có thai có thể gây ảnh hưởng đến thai nhi. Trong 3 tháng đầu thai kỳ, nhu cầu insulin giảm nhanh và cần thiết phải giảm liều insulin và sẽ tăng dần trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ, thường thường bằng 75% liều insulin trước khi có thai. Sau khi sinh nhu cầu insulin mới lại giảm nhanh.

Cho con bú: Trong khi điều trị insulin vẫn có thể cho con bú vì hoặc mén này được hòa tan trong đường tiêu hóa. Nhu cầu insulin trong khi đang cho con bú thấp hơn trước khi có thai và trở về mức bình thường sau 6 đến 9 tháng.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MỘC:

Ảnh hưởng đến việc điều trị insulin đúng liều đến khả năng lái xe là chưa được nghiên cứu. Bệnh nhân có thể bị tắt ngưng do chứng tăng đường huyết gây ra các rối loạn thần kinh trung ương với các triệu chứng: đau đầu, lâng, nhìn đôi, rối loạn phối hợp và đánh giá không chính (rối loạn thị giác). Khi bắt đầu điều trị insulin, việc thay đổi loại insulin, stress hoặc vận động thể lực quá sức làm thay đổi đáng kể tăng đường huyết, thi không rõ ràng về khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các cách SCILIN không nên trộn lẫn với insulin động vật và insulin tổng hợp được chế từ các nhà sản xuất khác. Nhiều thuốc hay sử dụng (ví dụ một số thuốc chống tăng đường huyết áp, thuốc tim mạch, thuốc làm giảm lipid máu, thuốc thay thế tuyến giáp, thuốc điều trị động kinh, salicylate, thuốc kháng sinh, thuốc viên tránh thai) có thể ảnh hưởng đến tác dụng của insulin và dẫn đến hiệu quả điều trị insulin. Bởi vậy, bệnh nhân nên luôn thông báo cho bác sĩ biết những thuốc dùng tạm thời hay lâu dài. Nhiều thuốc mà chưa bao giờ dùng trước đó thì phải xin lời khuyên của bác sĩ. Bệnh nhân cần với bác sĩ vì những lý do khác ngoài bệnh đặc thù đường thì cũng phải thông báo cho bác sĩ biết về việc điều trị insulin của mình.

Thuốc và các chất tăng tác dụng của insulin: Thuốc chẹn beta, chloroquin, chất ức chế ACE, chất ức chế MAO (antidepressive), methyldope, clonidine, pentamidine, salicylate, steroid đồng hóa, cyclophosphamide, kháng sinh nhóm sulfonamide, tetracycline, kháng sinh nhóm quinolon và cồn ethyl.

Các thuốc làm giảm tác dụng của insulin: Diltiazem, dobutamine, estrogen (cả các thuốc viên tránh thai), phenothiazine, phenytoin, hoặc mòn giáp tráng, heparin, calcitonin, corticosteroid, các thuốc chống vi rút dùng cho người nhiễm HIV, vitamin và thiroxine lity iốt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hạ đường huyết: Các triệu chứng của hạ đường huyết thường xuất hiện đột ngột. Có thể bao gồm: đổ mồ hôi, hoa mắt, run chân tay, cảm giác đói, lo âu, cảm giác kiến bò ở tay, chân, môi hoặc lưỡi, rối loạn tập trung, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ, mất kiểm soát, giảm động từ, rối loạn thị giác, rối loạn khi nói, trí nhớ, dễ cău kỉnh. Hạ đường huyết nghiêm trọng có thể dẫn đến bất tỉnh, và có thể dẫn đến suy giảm chức năng não tạm thời hoặc vĩnh viễn hoặc có thể dẫn đến tử vong.

- Tăng đường huyết: Nhiều bệnh nhân bị đặc thù đường type I, tình trạng tăng đường huyết kéo dài có thể dẫn tới tình trạng nhiễm toàn ceton. Các triệu chứng nhiễm toàn ceton bao gồm: sê xuất hiện từ từ trong vòng vài giờ hoặc thậm chí vài ngày gồm: buồn nôn, nôn, buồn ngủ, đổ mồ hôi, khô miệng, tăng niệu, khát nước, chán ăn, hơi thở có mùi ceton. Tăng đường huyết có thể dẫn đến nhiễm toàn ceton, mất nước, hôn mê và tử vong.

- Khác: Các phản ứng phụ khác thường xảy ra trong thời gian điều trị insulin sinh tổng hợp là: dị ứng với insulin, kháng insulin, loạn đường mờ sau khi tiêm insulin (béo hoặc phi đại mờ ở vùng tiêm). Tuy nhiên, loạn đường mờ có thể giảm tối thiểu bằng cách đổi tên tiêm.

Thông báo ngay cho bác sĩ của bạn các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường: thường tiêm dưới da, chỉ những trường hợp ngoại lệ mới tiêm bắp. Không được tiêm tĩnh mạch. Liều pháp insulin được thực hiện tại bệnh viện giải đoạn đầu. Liều lượng được thấy trước quyết định theo nhu cầu của mỗi người bệnh và phải được điều chỉnh theo kết quả giám sát đều đặn nồng độ glucose máu. Liều khởi đầu thông thường ở người lớn là tiêm khoảng 20 - 40 U/l/ngày, tăng dần khoảng 2 U/l/ngày, cho tới khi đạt được nồng độ glucose máu mong muốn. Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo nồng độ glucose trong máu tĩnh mạch toàn phần lúc đói phải giữ trong phạm vi 3,3 đến 5,6 mmol/lit (60 đến 100 mg/decilit) và không được thấp dưới 3 mmol/lit (55 mg/decilit). Tổng liều mỗi ngày vượt quá 80 IU là bất thường và có thể nghĩ đến kháng insulin. Nhiều cách điều trị bao gồm dùng insulin tác dụng ngắn hòa tan cùng với một insulin tác dụng trung gian, như insulin isophane hoặc dịch treo hỗn hợp insulin kèm. Phối hợp như vậy thường được tiêm dưới da ngày 2 lần với 2/3 tổng liều trong ngày tiêm trước bữa ăn sáng và 1/3 còn lại tiêm trước bữa ăn chiều. Hôn mê đặc thù đường, nhiễm toàn ceton: insulin cũng là một phần điều trị thiết yếu trong xử trí cấp cứu nhiễm toàn ceton do đặc thù đường. Chỉ được dùng insulin tác dụng ngắn hoà tan. Điều chỉnh liều insulin theo nồng độ glucose máu. Trẻ em dưới 12 tuổi: Liều khởi đầu tiêm insulin được khuyến dùng ở trẻ em phát hiện sớm bị tăng glucose huyết trung bình và không có ceton máu là 0,3 đến 0,5 IU/kg/ngày, tiêm dưới da. Đối với bệnh nhân suy gan, suy thận, người già trên 65 tuổi: liều lượng và cách dùng tuân theo sự chỉ dẫn của bác sĩ, tùy theo nhu cầu của từng bệnh nhân.

QUA LIỀU:
Khi dùng quá liều insulin, các triệu chứng hạ đường huyết xảy ra gồm: đói dữ dội, cảm giác lo âu, khô lấp trung, run tay chân, vã mồ hôi, nôn. Trường hợp hạ đường huyết nhẹ chỉ cần uống nước ngọt hoặc ăn thức ăn có hydrat-carbon. Bệnh nhân nên nghỉ ngơi. Vì vậy, bệnh nhân đặc thù đường nên mang theo người và viên đường, glucose hoặc đồ ngọt. Không khuyến ăn sóc cá có chứa chất béo làm chậm sự hấp thu glucose. Hạ đường huyết nghiêm trọng có thể dẫn tới co giật, mất ý thức hoặc tử vong. Nếu bệnh nhân hôn mê cần thiết phải truyền glucose vào tĩnh mạch. Nếu quá liều insulin sẽ gây nên tình trạng hypokalemia (giảm kali máu) dẫn đến tình trạng giảm trương lực cơ. Trong trường hợp hạ đường huyết cấp bệnh nhân không thể ăn được nên tiêm 1 g glycogen vào cơ và/hoặc tiêm glucose tĩnh mạch.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 10 ml
Hộp 5 lọ 3 ml

BẢO QUẢN: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ 2°C – 8°C. Không làm đông lạnh thuốc. Tránh ánh nắng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn ghi trên bao bì. Khi đã sử dụng, thuốc có thể

giữ trong 28 ngày ở nhiệt độ không quá 25°C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Nhà sản xuất: BIOTON S.A. - Maderzyzka, 12 Poznańska Str., 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland.