https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ
2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén

(SL SX, HD được dập nổi trên vỉ)

Ngày 14 Tháng 05 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305706103 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - T.P HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ

2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén

(SL SX, HD được dập nổi trên vỉ)

Ngày ..14.. Tháng ..05.. Năm ..2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305706103 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN - TP HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ

2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén

(SL SX, HD được dập nổi trên vỉ)

Ngày 14 Tháng 05 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305706103 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ

2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén

(SL SX, HD được dập nổi trên vỉ)

Ngày 14 Tháng 05 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305706103-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 viên
2 - Mẫu nhãn chai 30 viên nén

Ngày ..14.. Tháng ..05.. Năm ..2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305706103 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 viên
2 - Mẫu nhãn chai 60 viên nén

Ngày 14 Tháng 05 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305706103 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

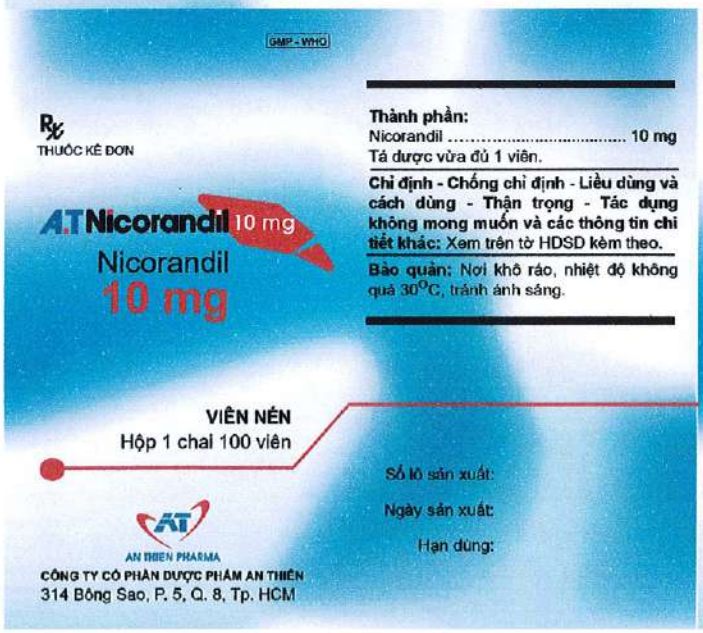
ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 viên
2 - Mẫu nhãn chai 100 viên nén



Ngày ..14.. Tháng ..05... Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305706103 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - T.P HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

℞ Thuốc kê đơn

Viên nén A.T NICORANDIL 5 mg

Viên nén A.T NICORANDIL 10 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN

	A.T NICORANDIL 5 mg	A.T NICORANDIL 10 mg
Hoạt chất	Nicorandil ..... 5 mg	Nicorandil ..... 10 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên	Starch 1500, mannitol, natri croscarmellose, acid stearic, maize starch.	
Dạng bào chế	Viên nén	
Mô tả dạng bào chế	Viên nén tròn màu trắng đến trắng ngà	

CHỈ ĐỊNH

Nicorandil được chỉ định ở người lớn để điều trị triệu chứng cho những bệnh nhân đau thắt ngực mạn tính ổn định, bệnh nhân không dung nạp hoặc có chống chỉ định với thuốc đầu tay điều trị đau thắt ngực như nhóm chẹn beta và/hoặc nhóm chẹn kênh calci.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Viên nén A.T NICORANDIL có sẵn 2 hàm lượng: A.T NICORANDIL 5 mg (nicorandil 5 mg) và A.T NICORANDIL 10 mg (nicorandil 10 mg).

Liều dùng

Người lớn

Liều khởi đầu thường dùng: 10 mg x 2 lần/ngày hoặc 5 mg x 2 lần/ngày ở những bệnh nhân dễ bị đau đầu, sau đó tăng dần theo đáp ứng.

Phạm vi liều điều trị thường dùng từ 10 - 20 mg x 2 lần/ngày. Liều dùng nên điều chỉnh theo mức đáp ứng của bệnh nhân, có thể tăng lên đến 40 mg x 2 lần/ngày nếu cần thiết.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều. Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

Bệnh nhân suy gan, suy thận: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em do chưa có đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Uống nguyên viên thuốc 2 lần mỗi ngày vào buổi sáng và buổi tối.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với nicorandil hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị sốc (bao gồm cả sốc tim), hạ huyết áp nghiêm trọng, hoặc rối loạn chức năng thất trái với áp lực làm đầy thất thấp và mất bù tim.

Sử dụng các chất ức chế 5-phosphodiesterase, vì có thể dẫn đến giảm huyết áp nghiêm trọng.

Sử dụng các chất kích thích guanylate cyclase hòa tan như riociguat, vì có thể dẫn đến giảm huyết áp nghiêm trọng.

Bệnh nhân giảm thể tích tuần hoàn.

https://trungtamthuoc.com/

Phù phổi cấp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Loét đường tiêu hóa

Đã có ghi nhận xảy ra loét đường tiêu hóa khi sử dụng nicorandil, thuốc có thể gây loét tại các vị trí khác nhau trên cơ thể. Khi phát hiện bệnh nhân có dấu hiệu loét đường tiêu hóa, ngưng dùng nicorandil. Nếu loét tiến triển, nên dừng thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải nhận thức được tầm quan trọng của việc chẩn đoán kịp thời các vết loét do nicorandil gây ra và nhanh chóng ngừng điều trị nicorandil trong trường hợp xảy ra các vết loét như vậy. Dựa trên những thông tin có sẵn, thời gian xuất hiện vết loét dao động từ ngay sau khi bắt đầu dùng nicorandil đến vài năm sau đó.

Xuất huyết tiêu hóa thứ phát sau loét đường tiêu hóa đã được ghi nhận khi sử dụng nicorandil. Bệnh nhân đang điều trị đồng thời nicorandil với aspirin hoặc các NSAID khác có nguy cơ cao xảy ra các biến chứng nghiêm trọng như xuất huyết tiêu hóa. Vì vậy, nên thận trọng khi xem xét điều trị đồng thời.

- Loét đường tiêu hóa có thể tiến triển thành các thủng, lỗ rò hoặc hình thành ổ áp-xe. Những bệnh nhân có bệnh viêm túi thừa có thể có nguy cơ cao hơn trong việc hình thành lỗ rò hoặc thủng ruột khi điều trị bằng nicorandil.

Đã có báo cáo xảy ra thủng đường tiêu hóa khi sử dụng đồng thời nicorandil với các thuốc corticosteroid. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời.

Loét ở mắt

Viêm kết mạc, loét kết mạc và loét giác mạc đã được báo cáo khi dùng nicorandil. Bệnh nhân phải được tư vấn về các dấu hiệu, triệu chứng và theo dõi chặt chẽ tình trạng loét giác mạc. Nếu vết loét tiến triển, phải dừng nicorandil.

Hạ huyết áp

Cần thận trọng khi điều trị kết hợp nicorandil với các thuốc khác có tác dụng hạ huyết áp.

Suy tim

Do thiếu dữ liệu, nên thận trọng khi sử dụng nicorandil ở những bệnh nhân suy tim độ III, độ IV theo NYHA.

Tăng kali máu

Đã có báo cáo xảy ra tăng kali máu nghiêm trọng với tần suất rất hiếm khi điều trị bằng nicorandil. Nicorandil nên được sử dụng thận trọng khi điều trị kết hợp với các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng.

Độ ẩm

Thuốc rất nhạy cảm với độ ẩm, do đó bệnh nhân cần giữ nguyên viên thuốc trong vỉ cho đến khi uống hoặc giữ nguyên gói hút ẩm silicagel trong chai thuốc, đậy nắp kín sau khi sử dụng.

Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD)

Nicorandil nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân thiếu hụt G6PD. Nicorandil hoạt động một phần thông qua nhóm nitrat hữu cơ của nó. Sự chuyển hóa nitrat hữu cơ có thể dẫn đến sự hình thành nitrit có thể gây nguy cơ methemoglobin ở bệnh nhân thiếu hụt G6PD.

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

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có hạn chế thông tin về việc sử dụng nicorandil ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai nhi. Tốt nhất không nên sử dụng nicorandil ở phụ nữ có thai.

https://trungtamthuoc.com/

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng nicorandil có bài tiết một lượng nhỏ vào sữa động vật mẹ. Tuy nhiên, chưa biết liệu nicorandil có được bài tiết qua sữa mẹ ở người hay không, do đó không khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Nicorandil có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tương tự các thuốc giãn mạch khác, tác dụng hạ huyết áp, chóng mặt và suy nhược do nicorandil gây ra có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tác dụng này có thể tăng lên khi dùng nicorandil chung với rượu hoặc các thuốc gây hạ huyết áp khác (ví dụ như các thuốc giãn mạch khác, thuốc chống trầm cảm ba vòng). Bệnh nhân cần được cảnh báo và không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu xảy ra các triệu chứng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Chống chỉ định điều trị đồng thời nicorandil với các chất ức chế 5-phosphodiesterase, ví dụ như sildenafil, tadalfil, vardenafil, vì tác dụng hiệp đồng nên có thể dẫn đến hạ huyết áp nghiêm trọng hơn.

Chống chỉ định điều trị đồng thời nicorandil với các chất kích thích guanylate cyclase hòa tan (chẳng hạn như riociguat), vì có thể dẫn đến hạ huyết áp nghiêm trọng hơn.

Ở liều điều trị, nicorandil có thể làm hạ huyết áp ở những bệnh nhân huyết áp thấp.

Nếu điều trị đồng thời nicorandil với các các thuốc hạ huyết áp hoặc các thuốc khác có tác dụng hạ huyết áp (như thuốc giãn mạch, thuốc chống trầm cảm ba vòng, rượu), tác dụng hạ huyết áp có thể tăng lên.

Thận trọng khi kê đơn dapoxetin ở bệnh nhân điều trị nicorandil do có thể làm hạ huyết áp tư thế đứng.

Đã có báo cáo xảy ra thủng đường tiêu hóa khi điều trị đồng thời nicorandil với các thuốc corticosteroid. Vì vậy, cần thận trọng khi điều trị đồng thời.

Ở những bệnh nhân điều trị đồng thời nicorandil với các NSAID, aspirin cả liều có tác dụng phòng ngừa bệnh tim mạch và chống viêm, có nguy cơ làm gia tăng các biến chứng nghiêm trọng như loét, thủng và xuất huyết tiêu hóa.

Cần thận trọng khi sử dụng kết hợp nicorandil với các thuốc làm tăng nồng độ kali máu.

Cimetidin, rifampicin ảnh hưởng không đáng kể đến sự chuyển hóa của nicorandil. Nicorandil không có ảnh hưởng đến dược lực học của acenocoumarol.

Tương kỵ: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng là đau đầu, xảy ra ở hơn 30% bệnh nhân, đặc biệt trong những ngày đầu điều trị.

Chỉnh liều tăng dần có thể làm giảm tần xuất xảy ra cơn đau đầu.

Các tác dụng nghiêm trọng khác bao gồm loét và các biến chứng của loét cũng đã được báo cáo khi điều trị bằng nicorandil.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê trong bảng sau theo hệ thống cơ quan và tần suất được xác định như sau: *Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), và không biết (không thể ước tính được tần suất từ dữ liệu có sẵn)*

https://trungtamthuoc.com/

Hệ thống cơ quan	*Tần suất*	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng	*Thường gặp*	Áp-xe da.
	Ít gặp	Áp-xe tại bộ phận sinh dục, hậu môn hoặc các vị trí khác trên đường tiêu hóa.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	*Rất hiếm gặp*	Tăng kali máu.
Rối loạn hệ thần kinh	*Rất thường gặp*	Đau đầu.
	Thường gặp	Chóng mặt.
	Không biết	Liệt dây thần kinh số III, số IV (thường đi kèm với triệu chứng đau đầu).
Rối loạn mắt	*Ít gặp*	Loét giác mạc, loét kết mạc, viêm kết mạc.
	Không biết	Chứng song thị, liệt vận nhãn (thường đi kèm với triệu chứng đau đầu).
Rối loạn tim	*Thường gặp*	Tăng nhịp tim.
Rối loạn mạch máu	*Thường gặp*	Giãn mạch gây đỏ bừng mặt.
	Ít gặp	Hạ huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	*Thường gặp*	Viêm túi thừa, xuất huyết đường tiêu hóa, loét đường tiêu hóa (viêm miệng, áp-tơ, loét miệng, loét lưỡi, loét đường ruột, viêm loét hậu môn), nôn và buồn nôn.
	Ít gặp	Thủng đường tiêu hóa, vết loét phát triển thành thủng, lỗ rò (lỗ rò hậu môn, sinh dục, tiêu hóa và ở da).
Rối loạn gan mật	*Rất hiếm gặp*	Rối loạn về gan như viêm gan, ứ mật hoặc vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	*Thường gặp*	Loét da và niêm mạc (chủ yếu là loét quanh hậu môn, loét bộ phận sinh dục và loét đường tiêu hóa).
	Hiếm gặp	Phát ban, ngứa.
	Rất hiếm gặp	Phù mạch.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	*Hiếm gặp*	Đau cơ.
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	*Thường gặp*	Suy nhược.

Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn sau đây cũng được ghi nhận với các tần số khác nhau trong nghiên cứu IONA (tác động của nicorandil trong đau thắt ngực) trên những bệnh nhân có nguy cơ cao biến chứng tim mạch.

Thường gặp: Chảy máu trực tràng.

Ít gặp: Loét miệng, phù mạch, đau cơ.

Rất hiếm gặp: Đau bụng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

https://trungtamthuoc.com/

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Trong trường hợp xảy ra quá liều cấp tính, có thể xảy ra giãn mạch ngoại vi với hạ huyết áp và nhịp tim nhanh phản xạ.

Cách xử trí: Theo dõi chức năng tim và các biện pháp hỗ trợ chung. Nếu cần thiết, tăng thể tích huyết tương tuần hoàn bằng cách truyền dịch thích hợp. Trong trường hợp đe dọa tính mạng, có thể cân nhắc sử dụng các chất gây co mạch.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch khác dùng trong bệnh tim.

Mã ATC: C01DX16

Cơ chế hoạt động

Nicorandil là một este nicotinamid, là một thuốc giãn mạch với cơ chế hoạt động kép, làm giãn cơ trơn mạch máu ở cả tĩnh mạch và động mạch.

Nicorandil hoạt hóa kênh kali gây tăng phân cực màng tế bào mạch máu có tác dụng giãn cơ trơn động mạch, do đó giảm hậu gánh. Ngoài ra, sự kích hoạt của kênh kali có tác dụng tập cho cơ tim tiền thích nghi với thiếu máu cơ tim cục bộ.

Nhờ có gốc nitrat, nicorandil cũng làm giản cơ trơn mạch máu, đặc biệt là hệ thống tĩnh mạch thông qua sự gia tăng guanosin monophosphat vòng (cGMP) trong nội bào. Do đó, làm giảm lượng máu về tim và làm giảm tiền gánh.

Tác dụng dược lực học

Nicorandil đã được chứng minh là gây ảnh hưởng trực tiếp lên động mạch vành, trên cả đoạn bình thường và đoạn hẹp, mà không có hiện tượng cướp máu mạch vành. Hơn nữa, việc giảm áp lực cuối tâm trương và trương lực mạch máu sẽ làm giảm kháng lực mạch máu ở các mạch ngoại biên. Cuối cùng, sự cân bằng oxy trong cơ tim và lưu lượng máu đến các vùng bị hẹp của cơ tim được cải thiện.

Hơn nữa, nicorandil đã được chứng minh có tác dụng chống co thắt trong cả *in vitro* và *in vivo* và đảo ngược sự co thắt mạch vành gây ra bởi methacholin hoặc noradrenalin.

Nicorandil không có tác dụng trực tiếp trên sức co bóp cơ tim.

Dược động học

Dược động học của nicorandil có khoảng tuyến tính dao động từ 5 mg đến 40 mg.

Hấp thu

Sau khi uống, nicorandil được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 75%. Hiệu ứng chuyển hóa lần đầu qua gan không đáng kể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau khi uống 30 - 60 phút. Nồng độ trong huyết tương (và diện tích dưới đường cong (AUC) chỉ ra có sự tuyến tính với liều sử dụng).

Trạng thái ổn định nhanh chóng đạt được khi uống liều lặp lại (trong vòng từ 4 - 5 ngày). Ở trạng thái ổn định, tỉ lệ tích lũy (dựa trên AUC) là khoảng 2 đối với viên hàm lượng 20 mg và 1,7 đối với viên hàm lượng 10 mg.

Phân bố

Nicorandil phân bố toàn thân, không phụ thuộc vào liều, trong phạm vi điều trị. Nicorandil ít gắn kết với protein huyết tương (khoảng 25%).

Chuyển hóa

Nicorandil chuyển hóa chủ yếu qua gan bằng cách khử nitrat thành các hợp chất không có hoạt tính trên tim. Trong huyết tương, nicorandil ở dạng không đổi chiếm 45,5%, N-(2-hydroxyethyl)-nicotinamid chiếm 40,5%; và các dạng chuyển hóa khác là 20%.

https://trungtamthuoc.com/

Nicorandil được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa, thuốc ở dạng không đổi nhỏ hơn 1% so với liều dùng, xuất hiện trong nước tiểu sau 0 - 48 giờ. N-(2-hydroxyethyl)-nicotinamid là chất chuyển hóa có nhiều nhất (khoảng 8,9% so với liều dùng trong vòng 48 giờ), tiếp theo là acid nicotinuric (5,7%), nicotinamid (1,34%), N-methyl-nicotinamid (0,61%) và acid nicotinic (0,40%). Đó là những chất chuyển hóa chủ yếu của nicorandil.

Thải trừ

Nồng độ thuốc trong huyết tương giảm xảy ra theo hai giai đoạn:

- Giai đoạn thải trừ nhanh: Thời gian bán thải khoảng 1 giờ, trong đó bao gồm khoảng 96% nồng độ thuốc trong huyết tương.

- Giai đoạn thải trừ chậm: Thời gian bán thải khoảng 12 giờ, sau khi uống liều 20 mg.

Nicorandil và các chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua đường tiết niệu, một lượng ít qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

A.T NICORANDIL 5 mg	A.T NICORANDIL 10 mg
Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên.	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 06 năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305706103 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP HỒ CHÍ MINH

ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu