

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DUNG DỊCH UỐNG

ATILASTIN 2,5 mg/ml

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN: Mỗi 1 ml dung dịch uống chứa:

Hoạt chất: Bilastin2,5 mg

Tá dược: Vừa đủ.

(Acid citric, natri citrat, β -cyclodextrin, hydroxyethyl cellulose, glycerin, sorbitol 70%, sucralose, đường trắng, natri benzoat, hương raspberry, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong, không màu đến màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng trong trường hợp viêm mũi dị ứng (quanh năm hoặc theo mùa) và nổi mề đay ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi với cân nặng ít nhất 20 kg.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trẻ em từ 6-11 tuổi có cân nặng ≥ 20 kg: Dùng 10 mg (4 ml)/lần, một lần mỗi ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi và có cân nặng < 20 kg: Không có khuyến cáo nào được đưa ra. Do đó, không nên dùng thuốc cho bệnh nhân ở lứa tuổi này.

Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi: Nên sử dụng viên nén bilastin hàm lượng 20 mg, một lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị

Trong điều trị viêm mũi dị ứng, việc điều trị chỉ giới hạn trong khoảng thời gian có tiếp xúc với yếu tố dị nguyên. Đối với viêm mũi dị ứng theo mùa, có thể ngừng thuốc khi hết triệu chứng và sử dụng lại khi triệu chứng quay lại. Đối với viêm mũi dị ứng quanh năm, nên sử dụng thuốc liên tục trong suốt thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Trong điều trị nổi mề đay, thời gian điều trị phụ thuộc vào dạng mề đay, thời gian và diễn biến của triệu chứng.

Suy thận

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của bilastin ở trẻ em bị suy thận. Các nghiên cứu được thực hiện ở người lớn bị suy thận cho thấy rằng không cần chỉnh liều bilastin khi dùng cho bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của bilastin ở trẻ em bị suy gan. Không có kinh nghiệm lâm sàng trong dùng thuốc ở cả người lớn và trẻ em bị suy gan. Vì bilastin không chuyển hóa qua gan và được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu và phân, nên tình trạng suy gan không làm tăng nồng độ thuốc trong máu vượt quá giới hạn an toàn. Do đó, không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Cách dùng

Dùng đường uống. Cần uống thuốc vào thời điểm 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của bilastin khi dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi và có rất ít kinh nghiệm lâm sàng khi dùng thuốc ở trẻ em từ 2-5 tuổi, do đó, không nên dùng bilastin cho những bệnh nhân ở lứa tuổi này.

Ở những bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng, khi dùng đồng thời bilastin với các chất ức chế P-glycoprotein, như ketoconazol, erythromycin, cyclosporin, ritonavir hoặc diltiazem có thể làm tăng nồng độ bilastin trong huyết tương, từ đó dẫn đến tăng nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn. Do đó, nên tránh dùng đồng thời những thuốc này ở bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa sorbitol, đường trắng, sucralose bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (2,77 mg) natri trong mỗi 4 ml dung dịch uống, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc dùng bilastin ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng sinh sản, sự phát triển của bào thai và sau sinh. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn, tránh sử dụng bilastin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có nghiên cứu tiến hành trên người xem liệu bilastin có bài xuất vào sữa mẹ hay không. Dữ liệu được động học hiện có ở động vật cho thấy bilastin có bài xuất vào trong sữa. Quyết định tiếp tục/ngừng cho con bú hoặc tiếp tục/ngừng dùng bilastin phải dựa trên tương quan giữa lợi ích của việc bú mẹ cho trẻ và lợi ích của mẹ khi dùng thuốc.

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

Một nghiên cứu được thực hiện để đánh giá tác động của bilastin đối với khả năng lái xe đã chứng minh rằng khi dùng bilastin ở liều điều trị (20 mg), thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe. Tuy nhiên, do phản ứng của mỗi cá nhân với thuốc khác nhau nên khuyến cáo bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc cho đến khi đã xác định được ảnh hưởng cụ thể của thuốc đối với bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn và được tóm tắt dưới đây.

Thức ăn: Thức ăn làm giảm đáng kể sinh khả dụng đường uống của bilastin dạng viên nén là 30% và dạng dung dịch uống là 20%.

Nước bưởi chùm: Dùng đồng thời 20 mg bilastin với nước bưởi chùm làm giảm 30% sinh khả dụng của bilastin. Tương tác này có thể xảy ra với các loại nước hoa quả khác. Mức độ giảm sinh khả dụng có thể dao động giữa các chế phẩm và các loại hoa quả khác nhau. Cơ chế của tương tác này là do sự ức chế OATP1A2, là một chất vận chuyển hấp thu mà bilastin là cơ chất. Các thuốc là cơ chất hoặc chất ức chế OATP1A2, chẳng hạn như ritonavir hoặc rifampicin, cũng có khả năng làm giảm nồng độ bilastin trong huyết tương.

Ketoconazol và erythromycin: Dùng đồng thời bilastin 20 mg (1 lần/ngày) và ketoconazol 400 mg (1 lần/ngày) hoặc erythromycin 500 mg (3 lần/ngày) làm tăng 2 lần diện tích dưới đường cong (AUC) và 2-3 lần nồng độ tối đa (C_{max}) của bilastin. Điều này có thể giải thích do tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa, do bilastin là cơ chất của P-glycoprotein và không bị chuyển hóa. Những thay đổi này dường như không ảnh hưởng đến tính an toàn của bilastin cũng như ketoconazol hoặc erythromycin. Các thuốc khác cũng là cơ chất hoặc chất ức chế P-glycoprotein, như cyclosporin, cũng có nguy cơ làm tăng nồng độ của bilastin trong huyết tương.

Diltiazem: Dùng đồng thời 20 mg bilastin (1 lần/ngày) và 60 mg diltiazem (1 lần/ngày) làm tăng 50% C_{max} của bilastin. Điều này có thể lý giải là do tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa, và có thể không ảnh hưởng đến mức độ an toàn của bilastin.

Rượu: Trạng thái tâm thần vận động sau khi dùng đồng thời 20 mg bilastin (1 lần/ngày) và rượu tương tự như kết quả ghi nhận sau khi dùng đồng thời giả dược và rượu.

Lorazepam: Dùng đồng thời 20 mg bilastin (1 lần/ngày) và 3 mg lorazepam (1 lần/ngày) trong 8 ngày không làm tăng tác dụng trên thần kinh trung ương của lorazepam.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

❖ Ở trẻ em

Trong các thử nghiệm lâm sàng, tần suất, dạng và mức độ nghiêm trọng của tác dụng không mong muốn xảy ra ở thanh thiếu niên (12-17 tuổi) tương tự như ở người lớn.

Trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng dài 12 tuần, tỷ lệ xảy ra tác dụng không mong muốn ở trẻ em (2-11 tuổi) sau khi dùng 10 mg bilastin để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc nổi mề đay nguyên phát mạn tính là tương tự như đối với nhóm bệnh nhân dùng giả dược (68,5% và 67,5%).

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo xảy ra nhiều nhất ở trẻ em từ 2-11 tuổi là đau đầu, viêm kết mạc dị ứng, viêm mũi và đau bụng.

Các tác dụng không mong muốn trong bảng sau được xếp loại theo loại tần suất sử dụng quy ước sau: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$)

Rối loạn hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và ký sinh trùng	Thường gặp	Viêm mũi.
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu.
	Ít gặp	Chóng mặt, mất ý thức.
Rối loạn mắt	Thường gặp	Viêm kết mạc dị ứng.
	Ít gặp	Kích ứng mắt.
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng/đau bụng trên.
	Ít gặp	Tiêu chảy, buồn nôn, sung môi.
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Bệnh chàm, nổi mề đay.
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Mệt mỏi.

0610
GTY
HÀN
PHẨM
HIỆN
iCh

❖ *Người lớn và thanh thiếu niên*

Trong các thử nghiệm lâm sàng, tỷ lệ xảy ra tác dụng không mong muốn ở người lớn và thanh thiếu niên bị viêm mũi dị ứng hoặc nổi mề đay nguyên phát mạn tính được điều trị bằng bilastin 20 mg tương tự với tỷ lệ ghi nhận trên bệnh nhân dùng giả dược (12,7% và 12,8%).

Các tác dụng không mong muốn thường được ghi nhận trên bệnh nhân sử dụng bilastin 20 mg trong thử nghiệm lâm sàng pha II và pha III là đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt và mệt mỏi. Các phản ứng này xuất hiện với tần suất tương tự tần suất ghi nhận được trên nhóm bệnh nhân dùng giả dược.

Các tác dụng không mong muốn trong bảng sau được xếp loại theo loại tần suất sử dụng quy ước sau: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$)

Rối loạn hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và ký sinh trùng	Ít gặp	Herpes miệng.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Ít gặp	Tăng cảm giác thèm ăn.
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Lo lắng, mất ngủ.
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Buồn ngủ, đau đầu.
	Ít gặp	Chóng mặt.
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp	Ù tai, chóng mặt.
Rối loạn tim	Ít gặp	Blốc nhánh phải, rối loạn nhịp xoang, kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, bất thường khác trên điện tâm đồ.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Khó thở, khó chịu ở mũi và khô mũi.
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Đau bụng trên, đau bụng, buồn nôn, kích ứng dạ dày, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, viêm dạ dày.
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Mẩn ngứa.
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Mệt mỏi, khát nước, tăng thêm tình trạng mệt mỏi sẵn có, sốt, suy nhược.
Các chỉ số xét nghiệm	Ít gặp	Tăng gamma-glutamyltransferase, tăng alanin aminotransferase, tăng aspartat aminotransferase, tăng nồng độ creatinin, triglycerid trong máu, tăng cân.

Tần suất không biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn): Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, phản ứng quá mẫn (phản vệ, phù mạch, khó thở, phát ban, sưng/phù tại chỗ, nổi ban đỏ và nôn ói.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có thông tin về quá liều bilastin ở trẻ em.

Các thông tin liên quan đến quá liều bilastin được tổng hợp từ kinh nghiệm của các thử nghiệm lâm sàng trong giai đoạn phát triển thuốc được thực hiện ở người lớn. Trong các thử nghiệm lâm sàng, sau khi dùng bilastin với liều gấp 10-11 lần liều điều trị (220 mg dùng liều đơn hoặc 200 mg/ngày trong 7 ngày). Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên người tình nguyện khỏe mạnh cao gấp 2 lần so với giả dược. Trong đó, được báo cáo xảy ra thường xuyên nhất là chóng mặt, nhức đầu và buồn nôn. Không ghi nhận tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào cũng như không có sự kéo dài đáng kể khoảng QT trên điện tâm đồ.

Một nghiên cứu chéo thông qua thông số QT/QTc hiệu chỉnh đã được tiến hành trên 30 người tình nguyện khỏe mạnh nhằm đánh giá tác động của bilastin với liều lặp lại (100 mg x 4 ngày) lên sự tái phân cực tâm thất. Nghiên cứu đã chỉ ra rằng chế độ dùng nêu trên không làm kéo dài đáng kể giá trị QT hiệu chỉnh.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc đối kháng đặc hiệu cho bilastin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin sử dụng đường toàn thân, các thuốc kháng histamin khác sử dụng đường toàn thân

Mã ATC: R06AX29

Cơ chế tác dụng

Bilastin là một chất đối kháng histamin không gây buồn ngủ, có tác dụng kéo dài, đối kháng chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại vi và không có ái lực với thụ thể muscarinic.

Bilastin ức chế các phản ứng mẫn ngứa, ban đỏ trên da do histamin trong vòng 24 giờ sau khi dùng liều đơn.

Hiệu quả lâm sàng

Kết quả ngoại suy từ hiệu quả điều trị bilastin ở người lớn cho thấy có sự tương đương về hiệu quả điều trị khi dùng 10 mg bilastin ở trẻ em từ 6-11 tuổi với cân nặng ít nhất 20 kg và 20 mg bilastin ở người lớn. Kết quả ngoại suy được coi là thích hợp vì sinh lý bệnh của viêm mũi dị ứng và nổi mề đay là giống nhau ở tất cả các nhóm tuổi.

Trong các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện ở người lớn và thanh thiếu niên bị viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), khi dùng liều đơn 20 mg bilastin trong 14-28 ngày, đem lại hiệu quả trong việc giảm các triệu chứng như hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, nghẹt mũi, chảy nước mắt và đỏ mắt. Bilastin kiểm soát hiệu quả các triệu chứng trong 24 giờ.

Trong hai thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trên bệnh nhân bị nổi mề đay nguyên phát mạn tính, dùng liều đơn 20 mg bilastin trong 28 ngày đem lại hiệu quả trong việc làm giảm mức độ ngứa và giảm số lượng, kích thước của các vết sần cũng như cảm giác khó chịu của bệnh nhân do mề đay. Bệnh nhân cải thiện được chất lượng giấc ngủ và do đó, cải thiện chất lượng cuộc sống.

Không có trường hợp nào kéo dài khoảng QTc hiệu chỉnh hoặc gây ra tác dụng không mong muốn trên tim mạch trong các thử nghiệm lâm sàng, ngay cả với liều 200 mg/ngày (gấp 10 lần liều điều trị) trong vòng 7 ngày ở 9 bệnh nhân, hoặc ngay cả khi dùng phối hợp với các thuốc ức chế P-glycoprotein, như ketoconazol (24 bệnh nhân) và erythromycin (24 bệnh

0301
CƠ
CỎ
DƯỢC
N T
TP

nhân). Ngoài ra, một nghiên cứu theo dõi khoảng QT cũng đã được thực hiện trên 30 người tình nguyện.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, khi sử dụng liều khuyến cáo là 20 mg, một lần mỗi ngày, dữ liệu về tính an toàn trên hệ thần kinh trung ương của bilastin tương đương với giả dược và tỷ suất ghi nhận tình trạng buồn ngủ không khác biệt có ý nghĩa thống kê so với giả dược. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy bilastin với liều 40 mg, một lần mỗi ngày không ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động cũng như khả năng lái xe được đánh giá thông qua một bài kiểm tra lái xe quy chuẩn.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi) được lựa chọn trong nghiên cứu pha II và pha III, kết quả cho thấy không có sự khác biệt trong hiệu quả cũng như độ an toàn khi so sánh với nhóm bệnh nhân trẻ tuổi.

Dược động học

Hấp thu: Bilastin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và đạt C_{max} trong huyết tương sau khoảng 1,3 giờ. Thuốc không bị tích lũy. Giá trị sinh khả dụng đường uống trung bình của bilastin là 61%.

Phân bố: Các thử nghiệm *in vitro* và *in vivo* cho thấy bilastin là cơ chất của P-glycoprotein và OATP. Ở liều điều trị, bilastin liên kết 84-90% với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Bilastin không gây cảm ứng hoặc ức chế hoạt động của isoenzym CYP450 trong các nghiên cứu *in vitro*.

Thải trừ: Trong một nghiên cứu cân bằng khối được thực hiện trên người tình nguyện khỏe mạnh, sau khi uống một liều đơn 20 mg ^{14}C -bilastin, gần như 95% liều dùng được tìm thấy dưới dạng không biến đổi, trong nước tiểu (28,3%) và trong phân (66,5%). Điều này cho thấy bilastin không được chuyển hóa nhiều trong cơ thể người. Thời gian bán thải trung bình tính trên người tình nguyện khỏe mạnh là 14,5 giờ.

Tính tuyến tính: Bilastin biểu hiện mô hình dược động học tuyến tính trong khoảng liều nghiên cứu (5 đến 220 mg), mức độ dao động nhỏ giữa các cá thể.

Suy thận

Tác dụng của bilastin ở người suy thận đã được nghiên cứu ở người lớn.

Trong một nghiên cứu trên người suy thận, giá trị trung bình (SD) của $AUC_{0-\infty}$ tăng từ 737,4 ($\pm 260,8$) ng x giờ/ml ở bệnh nhân chức năng thận bình thường ($Cl_{cr} > 80$ ml/phút) lên: 967,4 ($\pm 140,2$) ng x giờ/ml ở bệnh nhân suy thận nhẹ ($Cl_{cr}: 50-80$ ml/phút), 1384,2 ($\pm 263,23$) ng x giờ/ml ở bệnh nhân suy thận trung bình ($Cl_{cr}: 30-50$ ml/phút/ $1,73 m^2$) và 1708,5 ($\pm 699,0$) ng x giờ/ml ở bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{cr}: <30$ ml/phút/ $1,73 m^2$).

SD của thời gian bán thải bilastin là 9,3 giờ ($\pm 2,8$) ở các bệnh nhân bình thường, 15,1 giờ ($\pm 7,7$) ở bệnh nhân suy thận nhẹ, 10,5 giờ ($\pm 2,3$) ở bệnh nhân suy thận trung bình và 18,4 giờ ($\pm 11,4$) ở bệnh nhân suy thận nặng.

Quá trình bài xuất qua nước tiểu gần như được hoàn tất sau 48-72 giờ trên tất cả các đối tượng. Những thay đổi về dược động học này không cho thấy ảnh hưởng rõ rệt trên lâm sàng đến độ an toàn của bilastin, do nồng độ thuốc trong huyết tương trong trường hợp bệnh nhân suy thận vẫn nằm trong khoảng điều trị.

Suy gan

Không có dữ liệu dược động học ở người suy gan. Bilastin không chuyển hóa ở người. Do kết quả trong những nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận cho thấy thải trừ qua thận là chính, nên quá trình bài xuất qua mật chỉ đóng góp một phần rất nhỏ vào sự thải trừ của bilastin. Sự thay đổi chức năng gan có thể không làm thay đổi đáng kể dược động học của bilastin trên lâm sàng.

Trẻ em

Dữ liệu dược động học ở em được thu thập trong nghiên cứu dược động học giai đoạn II bao gồm 31 trẻ em từ 4-11 tuổi bị viêm mũi dị ứng hoặc mày đay mạn tính được cho dùng viên nén phân tán trong miệng bilastin 10 mg một lần mỗi ngày. Dạng bào chế này đã được chứng minh là tương đương sinh học với dung dịch uống bilastin 2,5 mg/ml. Phân tích dược động học các dữ liệu nồng độ trong huyết tương cho thấy liều bilastin 10 mg một lần mỗi ngày ở trẻ em dẫn đến phơi nhiễm toàn thân tương đương với mức liều bilastin 20 mg một lần mỗi ngày ở người lớn và thanh thiếu niên, là giá trị AUC trung bình 1014 ng x giờ/ml đối với trẻ em từ 6-11 tuổi. Những kết quả này phần lớn dưới ngưỡng an toàn dựa trên dữ liệu liều dùng 80 mg một lần mỗi ngày ở người lớn phù hợp với hồ sơ an toàn của thuốc. Những kết quả này khẳng định sự lựa chọn bilastin 10 mg một lần mỗi ngày là liều điều trị thích hợp cho trẻ em từ 6-11 tuổi với cân nặng ít nhất 20 kg.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 4 ml.

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 4 ml.

Hộp 1 chai 30 ml, 60 ml, 100 ml, kèm dụng cụ phân liều.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chai thuốc sau khi mở nắp: chỉ sử dụng trong vòng 25 ngày.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 12 năm 2023

Giám Đốc Nhà Máy



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo