

**PHÒNG Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

22-02-2018

Lần đầu:...../...../.....

NHÃN LỘ CEFTIZOXIM 500

R_x Thuốc bán theo đơn

Ceftizoxim

Ceftizoxim pha tiêm

500

BỘT PHA TIÊM

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa
Ceftizoxim...0,5 g (dưới dạng ceftizoxim natri)

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



Sản xuất bởi:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX:

NSX:

HD:



NHÃN DECAL CEFTIZOXIM 500 (Hộp 10 lọ)



Rx Thuốc bán theo đơn
Prescription only

Bột pha tiêm - Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

Ceftizoxim 500

Hộp 10 lọ/ Box of 10 vials

Ceftizoxim pha tiêm - Ceftizoxime for injection

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Ceftizoxim.....0,5 g (dưới dạng ceftizoxim natri).
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:
SĐK/ Reg. No.:

COMPOSITION: Each vial contains Ceftizoxime.....0.5 g (as ceftizoxime sodium).
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.
Trụ sở chính: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.



Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd**
29A Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.
Head office: 35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.



Ceftizoxim**Bột pha tiêm****1. Thành phần****Mỗi lọ chứa:**

CEFTIZOXIM 500: Ceftizoxim 0,5 g (dưới dạng bột vô khuẩn ceftizoxim natri).

CEFTIZOXIM 2G: Ceftizoxim 2 g (dưới dạng bột vô khuẩn ceftizoxim natri).

2. Dạng bào chế: Bột pha tiêm**3. Dược lực học và dược động học****Dược lực học**

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3

Mã ATC: J01DD07

Tác động diệt khuẩn của ceftizoxim là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftizoxim đề kháng cao với một phổ rộng các beta-lactamase (penicillinase và cephalosporinase), bao gồm Richmond loại I, II, III, TEM, và IV, được sinh ra bởi các vi khuẩn Gram âm và Gram dương cả kỵ khí lẫn hiếu khí. Ceftizoxim có tác dụng chống lại nhiều vi khuẩn Gram âm và Gram dương, và thường có tác dụng *in vitro* và trên lâm sàng đối với các vi khuẩn sau:

- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh penicillinase và không sinh penicillinase), *Staphylococcus epidermidis* (kể cả các chủng sinh penicillinase và không sinh penicillinase), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Lưu ý: Ceftizoxim thường không có tác dụng đối với hầu hết các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *S. faecalis*). Các tụ cầu khuẩn kháng methicilin cũng kháng với cephalosporins, kể cả ceftizoxim.

- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng kháng ampicilin), *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii* (trước đây là *Proteus morganii*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* (trước đây là *Proteus rettgeri*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Dược động học

Sau khi tiêm bắp ceftizoxim với liều 0,5 g và 1 g, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương lần lượt khoảng 14 và 39 mcg/ml đạt được sau 1 giờ. Nửa đời của ceftizoxim trong huyết tương khoảng 1,7 giờ và kéo dài ở trẻ sơ sinh và người suy thận.

Ceftizoxim gắn kết khoảng 30% với protein huyết tương.

Ceftizoxim được phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể; thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm.

Thuốc qua được nhau thai và nồng độ thấp được tìm thấy trong sữa mẹ.

Gần như toàn bộ liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ dùng thuốc, vì vậy thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Ceftizoxim được thải trừ bằng cách bài tiết ở ống thận và lọc qua cầu thận. Ceftizoxim được thải một phần bằng thẩm phân máu

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

5. Chỉ định

Ceftizoxim được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc trong các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
- Bệnh lậu.
- Bệnh viêm vùng chậu.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Viêm màng não.

6. Liều dùng và cách dùng**Liều dùng**

Người lớn: 1 - 2 g cách mỗi 8 - 12 giờ. Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể tiêm tĩnh mạch liều 2 - 4 g cách mỗi 8 giờ; có thể tăng liều đến 2 g cách mỗi 4 giờ đối với những nhiễm khuẩn đe dọa đến tính mạng.

Để điều trị các nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, dùng liều 500 mg cách mỗi 12 giờ.

Tiêm bắp liều duy nhất 1 g đối với bệnh lậu không biến chứng.

Trẻ em trên 6 tháng tuổi: 50 mg/kg cách mỗi 6 - 8 giờ.

Bệnh nhân suy thận: Sau liều tấn công 0,5 - 1 g, liều duy trì nên được điều chỉnh tùy vào độ thanh thải creatinin và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn:

- CC 50 - 79 ml/phút: 0,5 - 1,5 g cách mỗi 8 giờ.
- CC 5 - 49 ml/phút: 0,25 - 1 g cách mỗi 12 giờ.
- CC < 5 ml/phút: 250 - 500 mg cách mỗi 24 giờ hoặc 0,5 - 1 g cách mỗi 48 giờ, sau khi thẩm phân.

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng cách tiêm bắp sâu, hoặc tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút hoặc truyền tĩnh mạch ngắt quãng hay liên tục. Nếu dùng liều ≥ 2 g ceftizoxim để tiêm bắp, nên chia liều và tiêm ở các vị trí có khối cơ lớn.

Dung dịch sau khi pha phải trong, không có cặn hay vật thể lạ có thể nhìn thấy bằng mắt thường.

Hướng dẫn cách hoàn nguyên

Tiêm bắp: Hoàn nguyên lọ 0,5 g hoặc 2 g ceftizoxim với 1,5 ml hoặc 6 ml nước vô khuẩn pha tiêm, tương ứng. Lắc kỹ trước khi dùng.

Tiêm tĩnh mạch: Hoàn nguyên lọ 0,5 g hoặc 2 g ceftizoxim với 5 ml hoặc 20 ml nước vô khuẩn pha tiêm, tương ứng. Lắc kỹ trước khi dùng.

Truyền tĩnh mạch: Để truyền tĩnh mạch liên tục hay ngắt quãng, pha loãng ceftizoxim sau khi đã hoàn nguyên với 50-100 ml một trong các dung dịch sau: natri clorid để tiêm, dextrose 5% hay 10% để tiêm, dextrose 5% và natri clorid 0,9%, 0,45%, hoặc 0,2% để tiêm, Ringer để tiêm, Lactated Ringer để tiêm, đường chuyển 10% trong nước vô khuẩn pha tiêm, natri bicarbonat 5% trong



nước vô khuẩn pha tiêm.

Chú ý khi sử dụng: Không nên trộn lẫn ceftizoxim trong bơm tiêm với các kháng sinh khác.

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

8. Lưu ý và thận trọng

Trước khi điều trị bằng ceftizoxim, cần xác định xem bệnh nhân có tiền căn bị phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicilin hoặc những thuốc khác không.

Người dị ứng với penicilin có thể cũng sẽ dị ứng với cephalosporin. Nên thật cẩn thận khi dùng ceftizoxim cho những bệnh nhân này.

Dùng ceftizoxim dài ngày có thể làm tăng sinh quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi các dấu hiệu bội nhiễm, nếu bội nhiễm nghiêm trọng phải ngưng sử dụng thuốc.

Nên thận trọng khi tiêm ceftizoxim cho những người có tiền sử bệnh dạ dày-ruột, đặc biệt là viêm ruột kết.

Cần phải theo dõi chức năng thận nếu dùng đồng thời ceftizoxim với thuốc gây độc đối với thận (ví dụ như các aminoglycosid).

Sử dụng cho trẻ em: Độ an toàn và hiệu lực của ceftizoxim ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng trên người, nên chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ khi thật cần thiết. Ceftizoxim được bài tiết trong sữa người với nồng độ thấp. Nên thận trọng khi chỉ định ceftizoxim cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy: Không có báo cáo.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Độc tính trên thận đã được báo cáo khi dùng đồng thời cephalosporin với aminoglycosid.

Probenecid làm giảm thanh thải ở thận của ceftizoxim.

10. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10

- Nhạy cảm: Ban da, ngứa, sốt.
- Gan: Tăng thoái qua AST (SGOT), ALT (SGPT) và alkaline phosphatase.
- Huyết học: Tăng bạch cầu và tăng tiểu cầu thoái qua. Thử nghiệm Coombs dương tính ở một vài bệnh nhân.
- Tại chỗ tiêm: Đau, viêm tĩnh mạch tại chỗ tiêm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng màng giả.
- Thận: Tăng thoái qua BUN và creatinine.
- Hiếm gặp, 1/10000 < ADR < 1/1000
- Nhạy cảm: Tê cứng, shock phản vệ.
- Gan: Tăng bilirubin.
- Huyết học: Thiếu máu, kể cả thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm tiểu cầu.
- Thận-tiết niệu: Viêm âm đạo.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, viêm đại tràng màng giả.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều ceftizoxim còn hạn chế.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng, và áp dụng các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

12. Điều kiện bảo quản:

Đề nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Dung dịch đã pha nên dùng ngay hoặc phải bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C) không quá 12 giờ nếu cần.

13. Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 38

14. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Nhà máy GLOMED 2: Số 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823 Fax: 0274.3769095

16. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

22/08/2017



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Cefprozim

Tên biệt dược: **CEFTIZOXIM**

Thuốc bán theo đơn

Đề xa tâm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi lọ chứa:

CEFTIZOXIM 500: Cefprozim 0,5 g (dưới dạng bột vô khuẩn cefprozim natri).

CEFTIZOXIM 2G: Cefprozim 2 g (dưới dạng bột vô khuẩn cefprozim natri).

3- Mô tả sản phẩm

CEFTIZOXIM có dạng bột dùng để tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

CEFTIZOXIM Bột kết tinh trắng đến vàng nhạt, được đóng trong lọ thủy tinh trong suốt, không màu.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Cefprozim được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc trong các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
- Bệnh lậu.
- Bệnh viêm vùng chậu.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Viêm màng não.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng

Người lớn: 1 - 2 g cách mỗi 8 - 12 giờ. Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể tiêm tĩnh mạch liều 2 - 4 g cách mỗi 8 giờ; có thể tăng liều đến 2 g cách mỗi 4 giờ đối với những nhiễm khuẩn đe dọa đến tính mạng.

Để điều trị các nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, dùng liều 500 mg cách mỗi 12 giờ.

Tiêm bắp liều duy nhất 1 g đối với bệnh lậu không biến chứng.

Trẻ em trên 6 tháng tuổi: 50 mg/kg cách mỗi 6 - 8 giờ.

Bệnh nhân suy thận: Sau liều tấn công 0,5 - 1 g, liều duy trì nên được điều chỉnh tùy vào độ thanh thải creatinin và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn:

- CC 50 - 79 ml/phút: 0,5 - 1,5 g cách mỗi 8 giờ.
- CC 5 - 49 ml/phút: 0,25 - 1 g cách mỗi 12 giờ.
- CC < 5 ml/phút: 250 - 500 mg cách mỗi 24 giờ hoặc 0,5 - 1 g cách mỗi 48 giờ, sau khi thẩm phân.

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng cách tiêm bắp sâu, hoặc tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút hoặc truyền tĩnh mạch ngắt quãng hay liên tục. Nếu dùng liều ≥ 2 g cefprozim để tiêm bắp, nên chia liều và tiêm ở các vị trí có khối cơ lớn.

Dung dịch sau khi pha phải trong, không có cặn hay vật thể lạ có thể nhìn thấy bằng mắt thường.

Hướng dẫn cách hoàn nguyên

Tiêm bắp: Hoàn nguyên lọ 0,5 g hoặc 2 g cefprozim với 1,5 ml hoặc 6 ml nước vô khuẩn pha tiêm, tương ứng. Lắc kỹ trước khi dùng.

Tiêm tĩnh mạch: Hoàn nguyên lọ 0,5 g hoặc 2 g cefprozim với 5 ml hoặc 20 ml nước vô khuẩn pha tiêm, tương ứng. Lắc kỹ trước khi dùng.

Truyền tĩnh mạch: Để truyền tĩnh mạch liên tục hay ngắt quãng, pha loãng cefprozim sau khi đã hoàn nguyên với 50-100 ml một trong các dung dịch sau: natri clorid để tiêm, dextrose 5% hay 10% để tiêm, dextrose 5% và natri clorid 0,9%, 0,45%, hoặc 0,2% để tiêm, Ringer để tiêm, Lactated Ringer để tiêm, đường chuyển 10% trong nước vô khuẩn pha tiêm, natri bicarbonat 5% trong nước vô khuẩn pha tiêm.

Thận trọng khi sử dụng: Không nên trộn lẫn cefprozim trong bơm tiêm với các kháng sinh khác.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10

- Nhạy cảm: Ban da, ngứa, sốt.
- Gan: Tăng thoái qua AST (SGOT), ALT (SGPT) và alkaline phosphatase.
- Huyết học: Tăng bạch cầu và tăng tiểu cầu thoái qua. Thử nghiệm Coombs dương tính ở một vài bệnh nhân.
- Tại chỗ tiêm: Đau, viêm tĩnh mạch tại chỗ tiêm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng màng giả.
- Thận: Tăng thoái qua BUN và creatinine.

Hiếm gặp, 1/10000 < ADR < 1/1000

- Nhạy cảm: Tê cứng, shock phản vệ.
- Gan: Tăng bilirubin.
- Huyết học: Thiếu máu, kể cả thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm tiểu cầu.
- Thận-tiết niệu: Viêm âm đạo.



Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, viêm đại tràng màng giả.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Độc tính trên thận đã được báo cáo khi dùng đồng thời cephalosporin với aminoglycosid.

Probenecid làm giảm thanh thải ở thận của ceftizoxim.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bỏ liều hoặc điều trị chưa dứt điểm làm giảm hiệu quả điều trị và làm tăng khả năng kháng thuốc của vi khuẩn.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Đề nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Dung dịch đã pha nên dùng ngay hoặc phải bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C) không quá 12 giờ nếu cần.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Thông tin về quá liều ceftizoxim còn hạn chế.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp quá liều, ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng, và áp dụng các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Trước khi điều trị bằng ceftizoxim, cần xác định xem bệnh nhân có tiền căn bị phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicilin hoặc những thuốc khác không.

Người dị ứng với penicilin có thể cũng sẽ dị ứng với cephalosporin. Nên thật cẩn thận khi dùng ceftizoxim cho những bệnh nhân này.

Dùng ceftizoxim dài ngày có thể làm tăng sinh quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi các dấu hiệu bội nhiễm, nếu bội nhiễm nghiêm trọng phải ngưng sử dụng thuốc.

Nên thận trọng khi tiêm ceftizoxim cho những người có tiền sử bệnh dạ dày-ruột, đặc biệt là viêm ruột kết.

Cần phải theo dõi chức năng thận nếu dùng đồng thời ceftizoxim với thuốc gây độc đối với thận (ví dụ như các aminoglycosid).

Sử dụng cho trẻ em: Độ an toàn và hiệu lực của ceftizoxim ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng trên người, nên chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ khi thật cần thiết. Ceftizoxim được bài tiết trong sữa người với nồng độ thấp. Nên thận trọng khi chỉ định ceftizoxim cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy: Không có báo cáo.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, viêm đại tràng màng giả.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 38

17- Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ NSX: Nhà máy GLOMED 2: Số 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

19- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

22/08/2017



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

