

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/1/2017

MẪU NHÃN HỘP-VÌ SẢN PHẨM ENTERAVID

30x158 32285



ENTERAVID
Entercavir ... 0,5mg

ENTERAVID
Entercavir ... 0,5mg

ENTERAVID
Entercavir ... 0,5mg

ENTERAVID
Entercavir ... 0,5mg

ENTERAVID
Entercavir ... 0,5mg

ENTERAVID
Entercavir ... 0,5mg

ENTERAVID
Entercavir ... 0,5mg

ENTERAVID
Entercavir ... 0,5mg

ENTERAVID
Entercavir ... 0,5mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Entercavir ... 0,5 mg
(Tương đương Entecavir monohydrat 0,53 mg)
Tá dược ... 1 viên
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
Số lô SX: N/A
HSD: 03/2017

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, KP. An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát,
T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

ENTERAVID

Entercavir ... 0,5mg
(Tương đương Entecavir monohydrat 0,53 mg)

MEDISUN

ENTERAVID
Entercavir ... 0,5mg
(Tương đương Entecavir monohydrat 0,53 mg)

COMPOSITION: Each film-coated tablet:
Entercavir ... 0,5 mg
(Equivalent Entecavir monohydrat 0,53 mg)
Excipients ... up to 7 film-coated tablets
INDICATIONS, DOSAGE-USAGE, CONTRAINDICATION AND OTHER
INFORMATION:
Please read the leaflet in the box.
STORAGE: Dry place, avoid the sunlight, temperature below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer
VISA

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE

Pharmaceutical Joint Stock Company
No 521, An Loi Neighborhood, Hoa Loi Ward,
Ben Cat Town, Binh Duong Province
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

ENTERAVID
Entercavir ... 0,5mg
(Tương đương Entecavir monohydrat 0,53 mg)

ENTERAVID

Entercavir ... 0,5mg
(Equivalent Entecavir monohydrat 0,53 mg)

GMP-WHO

Rx Prescription drug
10 blisters of 10 film-coated tablets

32285BS

Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ENTERAVID

(Entecavir monohydrat)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: ENTERAVID

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa

Hoạt chất: Entecavir monohydrat 0,53 mg tương đương với entecavir 0,5 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, tinh bột hồ hóa, natri croscarmellose, colloidal silicon dioxide, natri starch glycolat, magnesi stearat, instacoat white

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ X 10 viên nén bao phim

Đặc tính dược lực học:

Entecavir là một guanosin nucleosid ức chế hoạt động của enzym HBV polymerase. Entecavir được phosphoryl hóa bởi các men tế bào tạo thành dạng hoạt động triphosphat (TP). Bằng việc cạnh tranh với các deoxyguanosin tự nhiên, entecavir-TP ức chế quá trình tổng hợp của HBV polymerase ở 3 giai đoạn: giai đoạn khởi đầu, giai đoạn phiên mã ngược chuỗi (-) DNA từ mARN và quá trình tổng hợp chuỗi (+) HBV DNA.

Phổ tác dụng: Entecavir có hoạt tính *in vitro* và *in vivo* chống lại HBV, bao gồm cả một số chủng HBV kháng lamivudin. Thuốc cũng có tác dụng hạn chế *in vitro* chống một số virus ở người, bao gồm virus *Herpes simplex* typ 1 và 2 (HSV-1 và HSV-2), virus có hiệu quả trong lâm sàng. Entecavir có một vài tác dụng đối với HIV-1 (nồng độ entecavir cần thiết để ức chế virus sao chép khoảng 50% [EC₅₀] đối với HIV-1 dao động từ 0,026 tới lớn hơn 10 microM)

Kháng thuốc: Khi điều trị lâu dài ở một số người bệnh, một số chứng cứ cho thấy HBV chậm giảm nhạy cảm với entecavir. Ở người bệnh từ trước chưa dùng thuốc nucleosid, cho dùng entecavir tới 96 tuần, virus trở lại gây bệnh nặng lên do kháng thuốc xảy ra dưới 1% bệnh nhân. Ở người bệnh kháng lamivudin, virus bùng phát trở lại do kháng entecavir xảy ra ở 1% người bệnh sau năm đầu điều trị và ở 9% người bệnh trong năm thứ hai điều trị.

Kháng entecavir xảy ra trong quá trình 2 bước, ban đầu là đột biến M204V/I tiếp theo là thay thế amino-acid ở rtI169, rtT184, stS202 hoặc rtM250.

Đã có kháng chéo giữa một số thuốc tương tự nucleosid có tác dụng chống HBV. HBV kháng lamivudin và kháng telbivudin đã thấy giảm nhạy cảm với entecavir *in vitro*. HBV kháng adenofir cũng thay đổi nhạy cảm với entecavir đã thấy *in vitro*. HBV phân lập từ người bệnh

kháng lamivudin và thất bại với liệu pháp entecavir vẫn nhạy cảm với adenofir. Entecavir ức chế virus viêm gan B, ức chế cả các chủng virus viêm gan B kháng lamivudin và adefonir.

Dược động học:

Hấp thụ thuốc

Nồng độ entecavir trong huyết tương của những đối tượng khỏe mạnh đạt mức tối đa sau khi uống thuốc khoảng 0,5 đến 1,5 giờ. Ở những đối tượng dùng thuốc nhiều lần trong ngày với những liều lượng từ 0,1 mg thì Cmax và diện tích dưới đường cong (AUC) ở trạng thái ổn định gia tăng tỷ lệ thuận với liều lượng đã dùng. Trạng thái ổn định đạt được từ 6 đến 10 ngày dùng thuốc, một lần mỗi ngày với độ tích lũy khoảng gấp đôi. Với liều uống 0,5mg, Cmax ở trạng thái ổn định là 4,2 ng/ml và nồng độ thấp nhất trong huyết tương là 0,3 ng/ml. Với liều uống 1 mg, Cmax là 8,2 ng/ml và nồng độ thấp nhất trong huyết tương là 0,5 ng/ml. Thức ăn có thể làm giảm hấp thu thuốc. Do đó, entecavir nên dùng khi bao tử trống (ít nhất là 2 giờ sau khi ăn và 2 giờ trước bữa ăn kế tiếp).

Phân bố

Entecavir phân bố rộng rãi ở các mô. Trong thí nghiệm *in vitro*, khoảng 13% entecavir gắn kết với protein huyết thanh của người.

Chuyển hóa

Entecavir là một chất không có hoạt tính, entecavir được phosphoryl hóa bởi các men tế bào tạo thành entecavir triphosphat có hoạt tính. Hơn nữa, một lượng nhỏ entecavir được chuyển hóa thành dạng glucuronid và sulfat liên hợp.

Thải trừ

Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu bởi hai quá trình lọc ở cầu thận và đào thải ở ống thận. Khoảng 62-73% liều uống đào thải qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi, thời gian bán thải của thuốc khoảng 5-6 ngày.

Chỉ định:

ENTERAVID được chỉ định trong điều trị bệnh viêm gan B mạn tính trên người lớn có bằng chứng rõ rệt cho thấy sự hoạt động của virus hoặc là có sự tăng cao kéo dài của enzym amino (men ALT hay AST) trong huyết thanh hoặc có bệnh dạng hoạt động về mô. Chỉ định này căn cứ trên các đáp ứng về mô học, virus học, sinh hóa và huyết thanh học sau một năm điều trị ở những bệnh nhân người lớn bị nhiễm virus viêm gan B (HBV) mãn tính cùng với bệnh gan còn bù, có kết quả xét nghiệm HBeAg dương tính hoặc âm tính, và chưa được điều trị bằng nucleosid và đã trở nên đề kháng với lamivudin. Chỉ định này cũng căn cứ trên các dữ liệu giới hạn hơn ở những bệnh nhân người lớn bị nhiễm cùng lúc HIV/HVB mà trước đó đã được điều trị bằng lamivudin

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Liều lượng:

Liều lượng ENTERAVID được đề nghị cho bệnh nhân người lớn và vị thành niên từ 16 tuổi trở lên bị nhiễm vi rút viêm gan B mạn tính và chưa dùng nucleosid là 0,5mg dùng một lần/ ngày.

Liều lượng ENTERAVID được đề nghị cho bệnh nhân người lớn và vị thành niên (16 tuổi) có tiền sử nhiễm vi rút viêm gan B trong khi dùng lamivudin hoặc được biết là có kháng thuốc lamivudin hoặc telbuvudin là 1mg dùng một lần/ ngày.

Bệnh nhân nên được dùng ENTERAVID khi bụng đói (ít nhất là 2 giờ sau khi ăn và 2 giờ trước bữa ăn kế tiếp).

Thời gian dùng thuốc tối ưu chưa biết nhưng ít nhất phải 1 năm.

Có thể ngừng điều trị: Ở người HbeAg-dương tính, phải điều trị ít nhất cho tới khi chuyển đổi huyết thanh Hbe [mất HbeAg và DNA của HBV trở nên âm tính (dưới ngưỡng phát hiện), kèm theo phát hiện kháng thể kháng HBe ở 2 lần lấy máu liên tiếp cách nhau ít nhất 3 đến 6 tháng] hoặc tới khi chuyển đổi huyết thanh HBs hoặc trong trường hợp không có tác dụng sau 1 năm.

Ở người bệnh HbeAg-âm tính, phải điều trị ít nhất tới khi nồng độ DNA-HBV âm tính (dưới ngưỡng phát hiện) và chuyển đổi huyết thanh HBs hoặc cho tới khi không thấy tác dụng. Trong trường hợp điều trị kéo dài trên 2 năm, cần phải thường xuyên đánh giá lại để xác định tiếp tục điều trị có thích hợp với người bệnh không.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều. Tuy nhiên liều cũng phụ thuộc vào chức năng thận của mỗi bệnh nhân.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, độ thanh lọc của entecavir qua đường uống giảm khi độ thanh lọc creatinin giảm. Việc điều chỉnh liều lượng được khuyến cáo đối với những bệnh nhân có độ thanh lọc creatinin < 50 ml/phút, kể cả những bệnh nhân đang được thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD) như trình bày ở bảng dưới.

Độ thanh lọc creatinin (mL/min)	Liều khuyến cáo cho người chưa dùng nucleoside	Liều khuyến cáo cho người kháng lamivudin
≥50	0,5mg dùng ngày 1 lần	1mg dùng ngày 1 lần
30 - 49	0,5mg dùng cách 48 giờ 1 lần	0,5 mg dùng ngày 1 lần
10 - 29	0,5 mg dùng cách 72 giờ 1 lần	0,5 mg dùng cách 48 giờ 1 lần
< 10	0,5 mg dùng cách 5-7 ngày 1 lần	0,5 mg dùng cách 72 giờ 1 lần
Lọc máu * hoặc CAPD	0,5 mg dùng cách 5-7 ngày 1 lần	0,5 mg dùng cách 72 giờ 1 lần

* Dùng thuốc sau lọc máu

Không cần điều chỉnh liều với bệnh nhân suy gan

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với entecavir hay với bất cứ thành phần nào của thuốc

Phụ nữ có thai

Phụ nữ cho con bú

Trẻ em dưới 16 tuổi

Thận trọng:

Viêm gan tự phát trở thành trầm trọng hay xảy ra và thường biểu hiện bằng tăng nhất thời nồng độ huyết thanh ALAT. Sau khi bắt đầu điều trị kháng virus, nồng độ huyết thanh ALAT có thể tăng ở người bệnh trong khi nồng độ huyết thanh DNA của HBV giảm. Trong số các người bệnh điều trị bằng entecavir, các đợt bệnh nặng lên xuất hiện trung bình 4 đến 5 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Ở người bệnh có bệnh gan còn bù, nồng độ huyết thanh ALAT tăng thường không kèm theo tăng bilirubin huyết như bệnh gan mất bù. Nếu người bệnh đã có xơ gan, có nguy cơ cao gan mất bù sau khi bệnh nặng lên. Do đó, trong khi điều trị, phải theo dõi chặt người bệnh về lâm sàng và sinh hóa. Một số trường hợp bệnh nặng lên do ngừng điều trị chống viêm gan B bằng entecavir đã được báo cáo. Bệnh nặng lên sau ngừng entecavir thường kết hợp với tăng nồng độ huyết thanh DNA của HBV và đa số trường hợp tự khỏi, nhưng một số trường hợp đã tử vong. Trong số những người bệnh trước đây chưa dùng thuốc tương tự nucleoside nay được điều trị bằng entecavir, các trường hợp nặng lên xuất hiện trung bình 23 đến 24 tuần sau khi ngừng điều trị. Phần lớn các trường hợp xảy ra ở người có HBeAg-âm tính. Phải theo dõi gan đều đặn cả về lâm sàng và sinh hóa ít nhất 6 tháng sau khi ngừng điều trị. Nếu tăng DNA-HBV hoặc nếu cần, cho điều trị lại 1 đợt khác.

Phải thận trọng khi điều trị cho người bệnh xơ gan mất bù vì nhiều tai biến phụ, có nguy cơ cao bị nhiễm toan acid lactic.

Phải thận trọng khi điều trị entecavir cho người nhiễm HBV mạn tính mà không phát hiện người đó cũng bị HIV vì có nguy cơ làm xuất hiện chủng HIV kháng các thuốc nucleoside ức chế enzym phiên mã ngược (NRTI). Trước khi bắt đầu điều trị entecavir, phải làm test HIV. Do có thể nguy cơ làm xuất hiện HIV kháng NRTI nên không dùng entecavir để điều trị nhiễm HBV mạn tính ở người bệnh nhiễm HIV.

Phải thận trọng khi dùng entecavir để điều trị viêm gan B mạn tính có thể gây ra nhiễm toan acid lactic, gan to nhiều kèm nhiễm mỡ gan ở người bệnh dùng duy nhất các thuốc tương tự nucleoside hoặc phối hợp với các thuốc kháng virus khác. Đa số các trường hợp xảy ra ở phụ nữ, béo phì và điều trị lâu dài bằng các thuốc nucleoside ức chế enzym phiên mã ngược cũng có thể là yếu tố nguy cơ. Phải dùng thận trọng các thuốc tương tự nucleoside cho người được biết có nguy cơ cao về bệnh gan, nhưng nhiễm toan acid lactic, gan to nhiều và nhiễm mỡ đã xảy ra ở

người không có nguy cơ nào được biết. Phải ngừng ngay entecavir ở bất cứ người bệnh nào có dấu hiệu lâm sàng và xét nghiệm gợi ý nhiễm toan lactic hoặc nhiễm độc gan nặng ngay cả khi transaminase không tăng.

Chưa biết về độ an toàn và hiệu quả của entecavir đối với người ghép gan. Nếu dùng entecavir cho người ghép gan đã hoặc đang dùng một thuốc ức chế miễn dịch có thể tác động đến chức năng thận như cyclosporine, tacrolimus, phải giám sát cẩn thận chức năng thận trước và trong khi điều trị entecavir.

Đối với người cao tuổi từ 65 tuổi trở lên, kinh nghiệm còn ít chưa đủ để xác định xem đáp ứng có khác với người trẻ tuổi không. Do entecavir chủ yếu đào thải qua thận nên nguy cơ nhiễm độc do entecavir có thể tăng ở người suy thận. Người cao tuổi thường có chức năng thận suy giảm, cần điều chỉnh liều theo mức độ suy thận và phải theo dõi chức năng thận.

Điều chỉnh liều được khuyến cáo đối với người bệnh có $Cl_{cr} < 50$ ml/phút, bao gồm cả thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng ngoại trú.

Entecavir không làm giảm nguy cơ lây truyền virus sang người khác nên các biện pháp dự phòng truyền bệnh phải được thực hiện.

Do thuốc có chứa lactose nên những bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

Tác dụng không mong muốn:

Trong thử nghiệm lâm sàng, 3% hoặc hơn người bệnh được báo cáo có tác dụng không mong muốn như nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, ỉa chảy, khó tiêu, nôn, buồn ngủ và mất ngủ cũng đã được báo cáo.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thận: Đái ra máu (9%), tăng creatinin (1-2%), glucose niệu (4%).

Tâm thần: Mất ngủ, nhức đầu, chóng mặt

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, ỉa chảy, khó tiêu.

Gan mật: Tăng transaminase (>10%), tăng lipase (7%), tăng amylase (2-3%), tăng bilirubin huyết (2-3%)

Toàn thân: Mệt mỏi.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Phát ban, rụng tóc.

Đầy bụng, khó tiêu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Miễn dịch: Phản ứng phản vệ

Một số trường hợp nhiễm toan acid lactic được báo cáo thường kết hợp với gan mật bù hoặc một bệnh nội khoa nặng khác hoặc đang dùng một số thuốc khác. Dùng entecavir liên tục trung bình 96 tuần chưa thấy dung nạp thuốc thay đổi.

Các bất thường về xét nghiệm phổ biến nhất trong thử nghiệm lâm sàng entecavir là tăng ALT (lớn hơn 5 lần mức cao của bình thường: ULN), đái ra máu, tăng lipase (ít nhất 2,1 lần ULN), đái ra glucose, tăng bilirubin huyết (lớn hơn gấp 2 lần ULN), tăng ALT (lớn hơn gấp 10 lần ULN và gấp 2 lần nồng độ lúc bắt đầu điều trị trong huyết thanh), tăng glucose huyết lúc đói (trên 250 mg/dl) và tăng creatinin (ít nhất 0,5 mg/dl).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nói chung, các ADR nhẹ thường tự hết không cần xử trí. Đợt viêm gan trầm trọng có thể xảy ra sau khi ngừng liệu pháp chống HBV, bao gồm cả entecavir. Đợt trầm trọng biểu hiện bằng ALT tăng vọt gấp 10 lần mức cao bình thường (ULN) và gấp 2 lần nồng độ huyết thanh lúc bắt đầu điều trị. Thời gian trung bình xuất hiện bệnh trầm trọng khoảng 23 tuần sau khi ngừng điều trị. Bệnh trầm trọng sau khi ngừng điều trị thường kết hợp với tăng DNA của HBV và đa số khi ngừng điều trị thường kết hợp với tăng DNA của HBV và đa số tự khỏi. Phần lớn bệnh trầm trọng sau khi ngừng điều trị gặp ở người bệnh HBeAg-âm tính. Cần theo dõi chức năng gan đều đặn về mặt lâm sàng và sinh hóa ít nhất 6 tháng sau khi ngừng điều trị. Nếu cần có thể cho điều trị lại. Viêm gan trầm trọng lên cũng đã gặp trong khi đang điều trị HBV bằng entecavir trung bình 4 đến 5 tuần sau khi bắt đầu điều trị nhưng thường hết khi tiếp tục điều trị. Phải ngừng điều trị entecavir ở bất cứ người bệnh nào có biểu hiện lâm sàng hoặc xét nghiệm lâm nghĩ đến nhiễm toan acid lactic hoặc nhiễm độc gan nặng (như gan to nhiễm mỡ, ngay cả khi transaminase không tăng)

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

Tương tác thuốc:

Chưa có tương tác nào cần khuyến cáo tránh dùng đồng thời với entecavir.

Hàm lượng và tác dụng của entecavir có thể tăng bởi ganciclovir, valganciclovir, ribavirin.

Entecavir không phải là cơ chất và không ức chế hoặc kích thích các isozym cytochrom P₄₅₀ (CYP). Ít có khả năng tương tác về dược động với các thuốc chuyển hóa do các isoenzym CYP.

Thuốc tác động đến thận hoặc đào thải qua thận: Có khả năng tương tác dược động với các thuốc làm giảm chức năng thận hoặc cạnh tranh với entecavir để tiết tích cực qua ống thận. Nồng độ huyết thanh entecavir để tiết tích cực qua ống thận. Nồng độ huyết thanh entecavir hoặc thuốc phối hợp có thể tăng. Cần phải theo dõi các tai biến phụ

Với adefovir, lamivudin, tenofovir, disoproxil: Không có tương tác.

Thuốc ức chế miễn dịch: Có khả năng tương tác về dược động (nồng độ huyết thanh entecavir tăng vì chức năng thận bị thay đổi) với cyclosporine hoặc tacrolimus. Phải giám sát chức năng thận trước và trong khi điều trị entecavir ở người (ghép gan) đang dùng cyclosporine, tacrolimus hoặc các thuốc ức chế miễn dịch khác có thể ảnh hưởng đến chức năng thận.

Nucleosid và các thuốc nucleoside ức chế enzym phiên mã ngược: Không có tương tác về dược động với lamivudin hoặc tenofovir disoproxil fumarat.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu nào ở người mang thai và cũng chưa có số liệu nào về tác dụng của entecavir đối với lây truyền bệnh HBV từ mẹ sang con, con sinh ra từ mẹ nhiễm HBV thường được khuyến cáo dùng phác đồ phối hợp vắc xin HBV và globulin miễn dịch viêm gan B (HBIG)

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết entecavir có vào sữa mẹ hay không. Ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Một vài tác dụng phụ của thuốc có thể xảy ra như nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi... Do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về việc quá liều entecavir ở bệnh nhân. Những đối tượng khỏe mạnh đã dùng entecavir liều đơn lên đến 40 mg hoặc liều đa lên đến 20 mg/ngày trong hơn 14 ngày không bị gia tăng hoặc xảy ra tai biến đột xuất nào. Nếu có trường hợp dùng thuốc quá liều, bệnh nhân phải được theo dõi xem có biểu hiện nào về sự nhiễm độc, và nếu cần thì phải áp dụng phương pháp điều trị hỗ trợ chuẩn.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm Mẹ Di Sun.

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



Ds. Lê Minh Hoàn

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng