

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hướng dẫn sử dụng thuốc

MITIDOPA 100/10 ODT

Levodopa.....100 mg

Carbidopa.....10 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất:

Levodopa..... 100 mg

Carbidopa..... 10 mg

- Thành phần tá dược: Povidone, manitol 200 SD, microcrystalline cellulose, calcium silicat, crospovidon, croscarmellose sodium, aspartam, mint flavour powder, silicon dioxid colloidal, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén phân tán trong miệng
- Viên nén tròn màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

3. CHỈ ĐỊNH

MITIDOPA 100/10 ODT được chỉ định trong điều trị triệu chứng bệnh Parkinson (liệt rung), hội chứng Parkinson sau viêm não, và hội chứng Parkinson có thể xảy ra sau tổn thương hệ thần kinh do nhiễm độc.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Cách dùng:

Dùng bằng đường uống

Đặt viên trên lưỡi và để tan chậm trong 5 phút (không được nhai hoặc nuốt viên thuốc khi chưa hòa tan), trước khi nuốt phải uống khoảng 240 ml nước.

Có thể dùng nước để làm ẩm niêm mạc miệng ở những bệnh nhân bị khô miệng.

Nếu một viên thuốc bị vỡ khi được lấy ra khỏi bao bì, chỉ nên dùng nếu có thể uống hết viên. Nếu không thể uống hết viên thì sử dụng viên khác vì sử dụng một phần liều có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng.

- Liều dùng:

Liều lượng tối ưu hàng ngày cần được xác định cẩn thận ở mỗi bệnh nhân.

Các nghiên cứu cho thấy dopa-decarboxylase ngoại vi bị ức chế hoàn toàn (bão hòa) bởi carbidopa ở liều từ 70 đến 100 mg một ngày. Bệnh nhân nhận ít hơn lượng carbidopa này có nhiều khả năng bị buồn nôn và nôn.

Có thể tiếp tục sử dụng các loại thuốc chống parkinson, trừ levodopa khi đang dùng cùng thuốc này, mặc dù có thể phải điều chỉnh liều lượng của chúng.

Bởi vì cả tác dụng điều trị và tác dụng ngoại ý đều nhanh hơn với MITIDOPA 100/10 ODT so với levodopa, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong thời gian điều chỉnh liều lượng. Các

cử động không chủ ý, đặc biệt là co thắt não, là dấu hiệu ban đầu hữu ích của việc dùng quá liều lượng ở một số bệnh nhân.

Bệnh nhân chưa dùng levodopa

Liều bắt đầu: 1 viên/ lần, 3-4 lần/ ngày. Có thể điều chỉnh nhằm đạt liều tối ưu carbidopa. Liều lượng tăng thêm 1 viên/ ngày hoặc cách ngày cho đến khi đạt liều 8 viên/ ngày (2 viên/lần, ngày 4 lần).

Đáp ứng đã được quan sát thấy trong một ngày, và đôi khi sau một liều. Liều hiệu quả thường đạt được trong vòng bảy ngày so với vài tuần hoặc vài tháng khi chỉ dùng levodopa.

Sử dụng kết hợp levodopa 100 mg/ carbidopa 10 mg thuận tiện cho việc điều chỉnh liều lượng theo nhu cầu của từng bệnh nhân.

Bệnh nhân đã dùng levodopa

Ngưng sử dụng levodopa ít nhất 12 giờ trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc này. Cách dễ nhất là uống liều thuốc này vào buổi sáng đầu tiên sau một đêm không uống levodopa. Liều MITIDOPA 100/10 ODT phải bằng khoảng 20% liều levodopa uống hàng ngày trước đó.

Liều duy trì

Cần điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân

Bệnh nhân dùng levodopa với một chất ức chế decarboxylase khác:

Bệnh nhân đang sử dụng levodopa kết hợp với một chất ức chế decarboxylase khác, phải ngưng điều trị ít nhất 12 giờ trước khi bắt đầu dùng thuốc này.

Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc kháng Parkinson khác:

Có thể tiếp tục sử dụng các tác nhân kháng parkinson khác khi dùng thuốc này, tuy nhiên cần phải điều chỉnh liều lượng.

❖ Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Bệnh nhân dưới 18 tuổi không khuyến cáo sử dụng.

Người già

Sử dụng liều như liều người lớn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với levodopa, carbidopa hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Các chất ức chế monoamine oxidase (MAO) không chọn lọc. Những chất ức chế này phải được ngưng ít nhất hai tuần trước khi bắt đầu điều trị.
- Tăng nhãn áp góc hẹp.
- Vì levodopa có thể kích hoạt một khối u ác tính, do đó không được sử dụng cho những bệnh nhân có tổn thương da chưa được chẩn đoán hoặc có tiền sử u ác tính.
- Loạn thần nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến cáo dùng thuốc để điều trị các phản ứng ngoại tháp do thuốc gây ra.

Thận trọng cho những bệnh nhân bị bệnh tim mạch hoặc phổi nặng, hen phế quản, bệnh thận, gan hoặc nội tiết, hoặc tiền sử bệnh loét dạ dày tá tràng (vì khả năng xuất huyết dạ dày-ruột).

Thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim, có rối loạn nhịp thất hoặc nút nhĩ. Chức năng tim cần được theo dõi trong thời gian điều chỉnh liều lượng ban đầu.

Levodopa gây buồn ngủ và các đợt ngủ đột ngột. Rất hiếm khi xảy ra giấc ngủ đột ngột trong các hoạt động hàng ngày, trong một số trường hợp không nhận biết hoặc không có dấu hiệu cảnh báo. Thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian điều trị bằng levodopa. Cần giảm liều lượng hoặc dùng điều trị cho đối tượng này.

Phải theo dõi cẩn thận tất cả người bệnh về sự xuất hiện trầm cảm kèm theo xu hướng tự sát. Cần điều trị thận trọng những người có tiền sử loạn thần hoặc đang loạn thần.

Carbidopa cho phép đưa nhiều levodopa hơn tới não; vì vậy, chứng loạn động do tăng dopamin có thể xảy ra với những liều carbidopa - levodopa thấp hơn so với levodopa.

Bệnh nhân có tiền sử cử động nặng không tự chủ hoặc các giai đoạn loạn thần khi điều trị bằng levodopa đơn lẻ nên được theo dõi cẩn thận khi thay thế.

Cũng như levodopa, chế phẩm kết hợp này có thể gây những động tác không hữu ý và rối loạn tâm thần, có thể do tăng dopamin ở não sau khi dùng levodopa.

Đã có báo cáo về hội chứng an thần kinh ác tính gồm co cứng cơ, tăng thân nhiệt, rối loạn tâm thần và tăng creatin phosphokinase huyết thanh khi ngừng đột ngột những thuốc chống Parkinson. Do đó, nên theo dõi cẩn thận việc giảm liều đột ngột hoặc ngừng sử dụng, đặc biệt ở những bệnh nhân đang dùng thuốc an thần.

Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc kích thích thần kinh như phenothiazines, butyrophenones, và cẩn thận theo dõi bệnh nhân sử dụng thuốc chống nấm da đầu (có thể mất tác dụng đối với thuốc chống nấm da đầu). Bệnh nhân có tiền sử co giật nên được điều trị thận trọng.

Cần đánh giá định kỳ chức năng gan, công thức máu, tim mạch và thận trong thời gian điều trị kéo dài.

Thận trọng ở bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc mở mạn tính.

Nếu cần gây mê toàn thân, có thể tiếp tục dùng thuốc miễn là bệnh nhân được phép truyền nước và uống thuốc. Nếu tạm thời phải ngừng điều trị, có thể bắt đầu lại ngay khi có thể với liều lượng hàng ngày như trước đây.

Bệnh nhân mắc bệnh Parkinson có nguy cơ phát triển khối u ác tính cao hơn (khoảng 2-6 lần). Do đó, cần theo dõi các khối u ác tính trong quá trình điều trị với bất kỳ chỉ định nào. Tốt nhất, nên khám da định kỳ.

Các xét nghiệm

Nồng độ nitơ urê trong máu, creatinin và axit uric thấp hơn so với dùng levodopa đơn lẻ. Các bất thường thoáng qua gồm tăng urê máu, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, bilirubin và phosphatase kiềm.

Giảm hemoglobin, hematocrit, tăng glucose huyết thanh và bạch cầu, vi khuẩn và máu trong nước tiểu đã được báo cáo.

Các xét nghiệm Coombs dương tính đã được báo cáo, kể cả dùng levodopa đơn lẻ.

Thuốc có thể gây ra kết quả dương tính giả khi dùng que thăm để thử xeton niệu; và phản ứng này không bị thay đổi khi đun sôi nước tiểu. Việc sử dụng các phương pháp glucose oxidase có thể cho kết quả âm tính giả đối với đường niệu.

Hội chứng rối loạn điều hòa dopamine (DDS) là một chứng rối loạn gây nghiện dẫn đến việc sử dụng quá nhiều sản phẩm được thấy ở một số bệnh nhân được điều trị bằng carbidopa / levodopa. Trước khi bắt đầu điều trị, cần cảnh báo về nguy cơ phát triển DDS tiềm ẩn.

Rối loạn kiểm soát xung động

Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về sự phát triển của các rối loạn kiểm soát xung động. Các triệu chứng hành vi của rối loạn kiểm soát xung động bao gồm bệnh lý nghiện cờ bạc, tăng ham muốn tình dục, chứng cuồng dâm, nghiện chi tiêu hoặc mua sắm, ăn uống vô độ và nghiện ăn uống có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chủ vận dopamine và / hoặc các phương pháp điều trị dopaminergic khác có chứa levodopa. Nên xem xét lại việc điều trị nếu xuất hiện các triệu chứng trên.

Cảnh báo về tá dược: Trong mỗi viên thuốc này có chứa 15mg aspartam. Aspartam là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanin. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanin do cơ thể không thể đào thải phenylalanin như bình thường.

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

- *Phụ nữ mang thai*

Chưa rõ tác dụng của thuốc đối với thai kỳ ở người, nhưng cả levodopa và sự kết hợp của carbidopa/levodopa đều gây ra dị tật nội tạng và xương ở thỏ. Do đó, việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có khả năng sinh đẻ đòi hỏi phải cân nhắc giữa lợi ích của thuốc và những nguy cơ có thể xảy ra khi mang thai.

- *Phụ nữ cho con bú*

Chưa rõ carbidopa có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Bài tiết levodopa trong sữa mẹ đã được báo cáo. Do đó, cần cân nhắc việc ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Bệnh nhân được điều trị bằng levodopa và có biểu hiện buồn ngủ và / hoặc các cơn buồn ngủ đột ngột nên thận trọng cho việc lái xe và vận hành máy móc

9. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Cần thận trọng khi dùng đồng thời các loại thuốc sau:

Thuốc hạ huyết áp

Hạ huyết áp tư thế có thể xảy ra khi dùng đồng thời. Cần điều chỉnh liều lượng của thuốc hạ huyết áp.

Thuốc chống trầm cảm

Hiếm khi, các phản ứng bao gồm tăng huyết áp và rối loạn vận động đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Thuốc kháng cholinergic

Thuốc kháng cholinergic có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu và do đó ảnh hưởng đến đáp ứng của bệnh nhân.

Sắt

Làm giảm sinh khả dụng của carbidopa và / hoặc levodopa khi tiêu hóa cùng với sulphat sắt hoặc gluconat sắt.

Các loại thuốc khác

Cho đến nay, không có dấu hiệu về các tương tác có thể ngăn cản việc sử dụng đồng thời các thuốc trị Parkinson chuẩn.

Thuốc đối kháng thụ thể Dopamine D₂ (ví dụ phenothiazine, butyrophenone, và risperidone) và isoniazid làm giảm tác dụng điều trị của levodopa. Tác dụng có lợi của levodopa trong bệnh Parkinson đã được báo cáo là đã bị thay đổi bởi phenytoin và papaverine. Bệnh nhân dùng những loại thuốc này cần được theo dõi cẩn thận xem có mất đáp ứng điều trị hay không.

Không nên sử dụng thuốc với các chất làm giảm dopamine (ví dụ: tetrabenazine) hoặc các loại thuốc khác đã làm cạn kiệt các monoamine dự trữ.

Điều trị đồng thời với selegiline và carbidopa-levodopa dẫn đến hạ huyết áp thể đứng nghiêm trọng.

Vì levodopa cạnh tranh với một số axit amin nhất định, nên sự hấp thu thuốc bị suy giảm ở một số bệnh nhân đang ăn kiêng nhiều protein.

Ảnh hưởng của việc sử dụng đồng thời thuốc kháng acid trên sinh khả dụng của levodopa chưa được nghiên cứu.

Có thể dùng thuốc cho bệnh nhân mắc hội chứng và bệnh Parkinson đang dùng các chế phẩm vitamin có chứa pyridoxine hydrochloride (Vitamin B₆).

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Các tác dụng phụ thường xuyên xảy ra là do hoạt động thần kinh trung ương của dopamine. Những phản ứng này thường có thể được giảm bớt bằng cách giảm liều. Thường gặp nhất là rối loạn vận động bao gồm múa giật, loạn nhịp và các cử động không tự chủ khác và buồn nôn. Co giật cơ và co thắt não có thể được coi là dấu hiệu ban đầu để xem xét giảm liều.
- Các tác dụng phụ khác được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc trong kinh nghiệm khi lưu hành thuốc bao gồm:

Toàn thân: ngất, đau ngực, chán ăn.

Tim mạch: bất thường tim và / hoặc đánh trống ngực, ảnh hưởng thể đứng bao gồm các đợt hạ huyết áp, tăng huyết áp, viêm tĩnh mạch.

Tiêu hóa: nôn mửa, chảy máu dạ dày-ruột, loét tá tràng, tiêu chảy, nước bọt sẫm màu.

Huyết học: giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu và không tan máu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

Quá mẫn: phù mạch, mày đay, ngứa, ban xuất huyết Henoch-Schonlein.

Hệ thần kinh / Tâm thần: hội chứng ác tính an thần kinh, các rối loạn vận động chậm, chóng mặt, loạn cảm, các giai đoạn loạn thần bao gồm ảo tưởng, ảo giác và ý tưởng hoang tưởng, trầm cảm có hoặc không có khuynh hướng hành vi tự sát, sa sút trí tuệ, giấc mơ bất thường, kích động, lú lẫn, tăng ham muốn tình dục. Levodopa gây buồn ngủ và rất hiếm khi gây tình trạng buồn ngủ quá mức vào ban ngày và khởi phát giấc ngủ đột ngột.

Hô hấp: khó thở.

Dạ: rụng tóc, mắt ngứa, mô hôi đen.

Tiết niệu: nước tiểu sẫm màu.

Hiếm khi xảy ra co giật;

- Các tác dụng phụ khác đã được báo cáo khi kết hợp levodopa hoặc levodopa / carbidopa và là tác dụng phụ tiềm ẩn bao gồm:

Tiêu hóa: khó tiêu, khô miệng, đắng miệng, tăng tiết nước bọt, khó nuốt, đau bụng, nấc cụt, và chướng bụng, táo bón, đầy hơi, cảm giác nóng rát ở lưỡi.

Chuyển hóa: tăng hoặc giảm cân, phù nề.

Hệ thần kinh / Tâm thần: suy nhược, giảm trí lực, mất phương hướng, mất điều hòa, tê, run tay, chuột rút cơ, cứng hàm, tái phát hội chứng Horner tiềm ẩn, mất ngủ, lo lắng, hưng phấn, ngã, dáng đi bất thường và Hội chứng rối loạn điều hòa Dopamine.

Rối loạn kiểm soát xung động

Bệnh lý nghiện cờ bạc, tăng ham muốn tình dục, cuồng dâm, nghiện chi tiêu hoặc mua sắm, ăn uống vô độ và nghiện ăn uống có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chủ vận dopamine và / hoặc các phương pháp điều trị dopaminergic khác có chứa levodopa.

Dạ: đỏ bừng, tăng tiết mồ hôi.

Thị giác: nhìn đôi, nhìn mờ, giãn đồng tử, cận thị.

Tiết niệu: bí tiểu, tiểu không tự chủ, tiểu dắt.

Khác: suy nhược, ngất xỉu, mệt mỏi, nhức đầu, khàn giọng, khó chịu, bốc hỏa, cảm giác kích thích, kiểu thờ ơ kỳ lạ, u hắc tố ác tính.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Xử trí quá liều cấp tính carbidopa - levodopa về cơ bản giống như điều trị quá liều cấp tính levodopa; tuy nhiên pyridoxin không làm mất tác dụng của thuốc này.

Có thể dùng những biện pháp hỗ trợ chung, cùng với rửa dạ dày ngay nếu uống chưa lâu. Cần truyền dịch tĩnh mạch một cách thận trọng và duy trì thông khí thích hợp. Cần theo dõi điện tâm đồ và quan sát người bệnh cẩn thận về loạn nhịp tim; nếu cần thiết, phải dùng liệu pháp chống loạn nhịp thích hợp.

Phải xem xét khả năng người bệnh có thể đã dùng những thuốc khác cùng với viên nén carbidopa - levodopa. Không biết rõ giá trị của thẩm tách khi quá liều carbidopa - levodopa.

Thời gian bán thải cuối cùng của levodopa là khoảng hai giờ khi có carbidopa

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống Parkinson

Mã ATC: N04BA02

Cơ chế hoạt động

Levodopa là tiền chất của dopamine, và được dùng như liệu pháp thay thế trong bệnh Parkinson.

Carbidopa là một chất ức chế dopa decarboxylase ngoại vi, ngăn chặn sự chuyển hóa của levodopa thành dopamine trong tuần hoàn ngoại vi, đảm bảo tỷ lệ liều thuốc đến não cao hơn, nơi dopamine hoạt động. Có thể sử dụng liều levodopa thấp hơn để giảm tỷ lệ gặp phải và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng phụ.

Tác dụng dược lực học

Làm giảm nhiều triệu chứng của bệnh parkinson, đặc biệt là cứng khớp và rối loạn vận động não. Kiểm soát chứng run, khó nuốt, tăng tiết nước bọt và bất ổn tư thế liên quan đến bệnh và hội chứng Parkinson.

Khi liều levodopa đơn lẻ không đáp ứng và các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh Parkinson không được kiểm soát thường xuyên, việc thay thế thuốc sẽ làm giảm mức độ phản ứng của bệnh. Bằng cách giảm một số phản ứng có hại do levodopa tạo ra và giảm bớt các triệu chứng của bệnh Parkinson.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi dùng levodopa đường uống, khi không có chất ức chế men decarboxylase, được hấp thu nhanh chóng nhưng có thể thay đổi qua đường tiêu hóa. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1 giờ. Khi sử dụng carbidopa và levodopa cùng nhau, thời gian bán thải của levodopa tăng lên khoảng 1,5 giờ. Ở trạng thái ổn định, sinh khả dụng của carbidopa xấp xỉ 99%.

Carbidopa nếu không có levodopa, được hấp thu nhanh chóng nhưng không hoàn toàn qua đường tiêu hóa sau khi uống.

Phân bố:

Khi vào tuần hoàn, levodopa cạnh tranh với các axit amin trung tính khác để vận chuyển qua hàng rào máu não. Khi vào các noron thể vân, sẽ được khử cacboxyl hóa thành dopamine, được lưu trữ và giải phóng khỏi các noron tiền synap. Vì levodopa được khử carboxyl rất nhanh trong dạ dày-ruột và gan, nên rất ít dạng thuốc không chuyển hóa có sẵn để vận chuyển vào não. Quá trình khử carboxyl ở ngoại vi làm giảm hiệu quả điều trị của levodopa nhưng là nguyên nhân gây ra nhiều tác dụng phụ. Vì lý do này, levodopa thường được dùng cùng với chất ức chế decarboxylase ngoại vi như carbidopa, do đó có thể dùng liều thấp hơn để đạt được hiệu quả điều trị tương tự.

Carbidopa không qua hàng rào máu não mà đi qua nhau thai và được bài tiết qua sữa mẹ.

Carbidopa ức chế quá trình khử carboxyl ở ngoại vi của levodopa thành dopamine nhưng vì không vượt qua hàng rào máu não, mức độ hiệu quả của dopamine trong não được phát huy khi điều trị levodopa ở mức thấp hơn, làm giảm các tác dụng phụ ngoại vi, như buồn nôn và nôn và rối loạn nhịp tim.

Chuyển hoá:

Levodopa chủ yếu được chuyển hóa bằng cách khử carboxyl thành dopamine, một tỷ lệ được chuyển hóa thành noradrenaline. Lên đến 30% được chuyển đổi thành 3-O-methyldopa có thời gian bán hủy từ 9 đến 22 giờ.

Carbidopa: Sự chuyển hóa của thuốc diễn ra nhanh chóng và hầu như tất cả các thuốc không chuyển hóa có trong nước tiểu trong vòng 7 giờ.

Thải trừ

Levodopa: Khoảng 80% levodopa được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ chủ yếu dưới dạng axit homovanillic và axit dihydroxyphenylactic. Dưới 1% được bài tiết dưới dạng không đổi.

Carbidopa: Sau khi uống khoảng 50% liều được tìm thấy trong nước tiểu, với khoảng 3% trong số này dưới dạng thuốc không chuyển hóa.

Việc sử dụng đồng thời carbidopa và levodopa, levodopa bài tiết qua nước tiểu nhiều hơn theo tỷ lệ bài tiết của dopamine.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vỉ Alu-Alu/ Alu-PVC, vỉ 10 viên nén phân tán trong miệng.
- Hộp 6 vỉ Alu-Alu/ Alu-PVC, vỉ 10 viên nén phân tán trong miệng.
- Hộp 10 vỉ Alu-Alu/ Alu-PVC, vỉ 10 viên nén phân tán trong miệng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

- **Cơ sở sản xuất:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận
- **Cơ sở đăng ký:** CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH
726, Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

