

**DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN**  
**Rx**  
**SUN-CLOSEN**

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. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

- 1) **Tên thuốc:** Dung dịch tiêm truyền **SUN-CLOSEN 4mg/100ml**.  
Dung dịch tiêm truyền **SUN-CLOSEN 5mg/100ml**
- 2) **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:** Thuốc này chỉ sử dụng tiêm truyền, không được pha với các dung dịch tiêm truyền có chứa canxi hoặc các dung dịch tiêm truyền có chứa cation khác, chẳng hạn như Lactate.  
Dung dịch Ringer, nên được sử dụng tiêm truyền với đường tiêm khác.
- 3) **Thành phần công thức thuốc:** Dung dịch tiêm truyền **SUN-CLOSEN 4mg/100ml** chứa 4 mg Zoledronic acid trong 100 ml dung dịch tiêm truyền.  
Dung dịch tiêm truyền **SUN-CLOSEN 5mg/100ml** chứa 5 mg Zoledronic acid trong 100 ml dung dịch tiêm truyền.  
Tá dược vừa đủ 100 ml: Mannitol, natri citrat, acid hydroclorid 0,1N/ natri hydroxid 0,1N, nước cất pha tiêm.
- 4) **Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm truyền
- 5) **Chỉ định:** Điều trị cho bệnh nhân di căn xương do các khối u đặc và đa u tủy xương kết hợp trị liệu điều trị chống khối u chuẩn.  
Điều trị tăng canxi huyết ác tính (TİH).
- 6) **Cách dùng, liều dùng:** Thuốc dùng truyền tĩnh mạch. Dùng theo sự chỉ định của bác sĩ chuyên khoa.

**Liều lượng**

**Người lớn và người già:**

Bệnh nhân di căn xương và đa u tủy xương: dùng liều 4 - 5 mg zoledronic acid mỗi 3 đến 4 tuần. Ngoài ra, hàng ngày bệnh nhân dùng thêm 500 mg canxi và 400 UI vitamin D.

Điều trị tăng canxi huyết ác tính (canxi huyết thanh  $\geq 12,0$  mg/dl hoặc 3,0 mmol/l) dùng liều đơn 4 - 5 mg. Có thể điều trị liều nhắc sau ít nhất là 7 tới 10 ngày, với liều 4 - 5 mg, có thể tăng liều lên 8 mg. Creatinine huyết thanh cần phải được kiểm tra trước khi tái điều trị.

Những bệnh nhân có tình trạng mất nước phải được kiểm tra trước khi dùng zoledronic acid và phải truyền dịch nếu cần thiết.

**Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:**

Không cần chỉnh liều đối với những bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc vừa (creatinine huyết thanh  $< 400$   $\mu$ mol/l hoặc  $< 4,5$  mg/dl).

Chức năng thận phải được kiểm tra thường xuyên ở tất cả bệnh nhân điều trị với zoledronic acid. Nên đánh giá chức năng thận trước khi tiếp tục điều trị, dùng điều trị nếu chức năng thận suy giảm.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, chỉ tiếp tục điều trị khi nồng độ creatinine huyết thanh nằm trong khoảng chênh lệch 10% so với giá trị cơ bản.

Có rất ít kinh nghiệm trong việc điều trị cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng (creatinine huyết thanh  $\geq 400$   $\mu$ mol/l hoặc  $> 4,5$  mg/dl, thanh thải creatinine  $< 30$  ml/phút), do vậy không khuyến cáo dùng cho nhóm bệnh nhân này.

**Bệnh nhân suy giảm chức năng gan:** Có rất ít kinh nghiệm trong việc điều trị bệnh nhân suy gan nặng, không khuyến cáo dùng cho nhóm bệnh nhân này.

**Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả của zoledronic acid với trẻ em chưa được xác định, không khuyến cáo dùng cho nhóm bệnh nhân này.

**Cách dùng:**

Dùng theo đường truyền tĩnh mạch.

Thời gian truyền không ít hơn 15 phút.

Cần tuân thủ các qui định an toàn về pha chế và huỷ bỏ của các sản phẩm độc tế bào. Phải mang găng tay bảo vệ, mặc áo choàng. Nếu bị dung dịch zoledronic acid dính lên tay hoặc niêm mạc phải rửa nhẹ nhàng với nước sạch.

- 7) **Chống chỉ định:** Quá mẫn với zoledronic acid hay các bisphosphonat khác hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.  
Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú. Trẻ em.  
Bệnh nhân suy gan, suy thận nặng.

8) **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

**Hoại tử xương hàm**

Hoại tử xương hàm đã được ghi nhận trên những bệnh nhân sử dụng acid zoledronic để điều trị loãng xương (xem thêm mục *Tác dụng không mong muốn*). Việc bắt đầu điều trị bằng acid zoledronic hoặc bắt đầu một đợt điều trị mới cho bệnh nhân nên được trì hoãn trên những bệnh nhân có vết thương mô mềm hở chưa lành tại vùng miệng. Bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ được khuyến cáo kiểm tra để phòng ngừa các vấn đề răng miệng và đánh giá lợi ích - nguy cơ trước khi điều trị bằng acid zoledronic.

Khi đánh giá nguy cơ hoại tử xương hàm trên bệnh nhân, cán bộ y tế cần cân nhắc những yếu tố sau:

\* Hiệu lực của chế phẩm thuốc gây ức chế tiêu xương (vì nguy cơ tăng theo hoạt lực của thuốc), đường dùng (nguy cơ cao hơn khi dùng thuốc đường tiêm) và sự tích lũy thuốc.

\* Ung thư, các bệnh mắc kèm (ví dụ: thiếu máu, rối loạn đông máu, nhiễm khuẩn) và hút thuốc.

\* Thuốc dùng đồng thời: corticosteroid, hóa trị liệu, các chất ức chế tạo mạch và xạ trị vùng đầu cổ.

\* Vệ sinh răng miệng kém, bệnh nha chu, răng giả không khớp, tiền sử bệnh răng miệng hoặc tiến hành thủ thuật nha khoa xâm lấn như nhổ răng.

Tất cả bệnh nhân được khuyến khích duy trì vệ sinh răng miệng, kiểm tra sức khỏe răng miệng định kỳ và thông báo ngay khi gặp phải những vấn đề về răng miệng như xô lệch răng, đau hoặc sưng răng, chảy mủ không lành trong quá trình điều trị bằng acid zoledronic. Việc tiến hành các thủ thuật nha khoa xâm lấn trên bệnh nhân đang điều trị bằng acid zoledronic cần được tiến hành một cách thận trọng và cách xa thời điểm bệnh nhân đang điều trị.

Trên bệnh nhân có hoại tử xương hàm do sử dụng acid zoledronic, cần có sự phối hợp chặt chẽ giữa bác sỹ điều trị và nha sỹ hoặc bác sỹ phẫu thuật răng miệng có chuyên môn về hoại tử xương hàm. Nếu có thể, xem xét việc tạm ngừng điều trị cho bệnh nhân đến khi tình trạng hoại tử xương hàm cải thiện và các yếu tố nguy cơ giảm nhẹ.

Bệnh nhân phải được kiểm tra trước khi dùng zoledronic acid để bảo đảm rằng họ không ở trong tình trạng mất nước.

Nên tránh tình trạng mất nước quá mức ở những bệnh nhân có nguy cơ suy tim.

Sau khi tiến hành điều trị bằng zoledronic acid nên theo dõi chặt chẽ các thông số chuyển hoá có liên quan đến tăng canxi huyết như canxi, phosphat và magiê huyết thanh. Nếu xảy ra hạ canxi huyết, phosphat hoặc magiê, có thể cần điều trị bổ sung ngắn hạn.

Sau khi phẫu thuật tuyến giáp, bệnh nhân đặc biệt dễ bị hạ canxi huyết do suy tuyến cận giáp.

Tính an toàn và hiệu quả của zoledronic acid trên trẻ em chưa được xác định.

Bệnh nhân mắc tăng canxi huyết ác tính (TTH) có bằng chứng giảm chức năng suy thận phải được đánh giá cẩn thận xem liệu lợi ích của việc tiếp tục điều trị bằng zoledronic acid có vượt quá nguy cơ gây hại không.

Quyết định điều trị cho bệnh nhân di căn xương để phòng ngừa bệnh liên quan tới xương phải được cân nhắc bởi vì trên thực tế để đạt được hiệu quả điều trị đầu tiên phải mất 2 tới 3 tháng.

Cũng giống như các bisphosphonat khác, zoledronic acid có thể gây rối loạn chức năng thận. Các nhân tố làm tăng nguy cơ gây bệnh thận như mất nước, có tiền sử suy thận, đã nhiều lần sử dụng zoledronic acid với các thuốc gây độc thận khác. Mặc dù liều 4 mg zoledronic acid đã được tiêm chậm trên 15 phút nhưng vẫn có thể có nguy cơ suy thận. Đã có báo cáo về thận hư, tiến triển đến suy thận và thậm chí ở một vài bệnh nhân sau liều ban đầu hoặc liều đơn của zoledronic acid. Creatinin huyết thanh cũng tăng lên ở một số bệnh nhân dùng zoledronic acid lâu dài với liều khuyến cáo để ngăn cản các bệnh liên quan đến xương, mặc dù ít phổ biến hơn.

Trước mỗi liều zoledronic acid nên kiểm tra nồng độ creatinine huyết thanh của bệnh nhân. Với bệnh nhân di căn xương có suy thận nhẹ hoặc vừa, nên giảm liều zoledronic acid ngay từ khi bắt đầu điều trị. Ở những bệnh nhân có dấu hiệu suy giảm chức năng thận trong quá trình điều trị, thì nên dừng sử dụng zoledronic acid. Chỉ nên dùng zoledronic acid trở lại khi creatinine huyết thanh trở lại nằm trong khoảng chênh lệch 10% so với giá trị cơ bản. Xem xét tác động tiềm tàng của các bisphosphonat, bao gồm zoledronic acid trên chức năng thận, thiếu các dữ liệu về an toàn lâm sàng và các dữ liệu dược động học còn hạn chế ở bệnh nhân suy thận nặng (creatinine huyết thanh < 30 ml/phút), do đó không nên dùng zoledronic acid cho bệnh nhân suy thận nặng.

Chỉ có rất ít các dữ liệu trên bệnh nhân suy gan nặng, do đó không có khuyến cáo đặc biệt cho các bệnh nhân này.

Có báo cáo hoại tử xương hàm ở một vài bệnh nhân, thông thường là các bệnh nhân ung thư điều trị bằng bisphosphonat bao gồm cả zoledronic acid. Rất nhiều bệnh nhân trong số đó cũng đang điều trị bằng hóa trị liệu và corticosteroid. Đa số các trường hợp được báo cáo đều có liên quan đến các phương thức nha khoa như nhổ răng. Nhiều người có dấu hiệu nhiễm trùng cục bộ bao gồm viêm tủy xương.

Nên kiểm tra răng miệng với các biện pháp bảo vệ thích hợp trước khi điều trị bằng bisphosphonat ở những bệnh nhân có các nhân tố nguy hiểm đi kèm (như ung thư, hóa trị liệu, corticosteroids, vệ sinh răng miệng kém).

Trong khi điều trị, các bệnh nhân này nên tránh các hoạt động xâm hại đến răng nếu có thể. Với các bệnh nhân hoại tử xương hàm tiến triển, khi đang điều trị bằng bisphosphonat, phẫu thuật răng miệng có thể làm tình trạng trầm trọng hơn. Đối với những bệnh nhân cần phải có các biện pháp điều trị nha khoa, không có các dữ liệu sẵn có cho thấy liệu dùng điều trị bằng bisphosphonat có làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm không.

Trong quá trình lưu hành có các báo cáo về mất khả năng ở mức độ nặng hoặc vừa của xương, khớp, đau cơ ở những bệnh nhân dùng bisphosphonat bao gồm zoledronic acid. Tuy nhiên, các báo cáo đó không thường xuyên. Thời gian khởi phát các triệu chứng từ vài ngày đến vài tháng sau khi bắt đầu điều trị. Hầu hết các bệnh nhân giảm bớt các triệu chứng sau khi ngừng điều trị. Một vài các triệu chứng đã xuất hiện trở lại khi điều trị lại với cùng một loại thuốc hoặc bisphosphonat khác.

## 9) Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

### *Thời kỳ mang thai*

Không có dữ liệu đầy đủ trong việc sử dụng zoledronic acid cho phụ nữ có thai. Trong những nghiên cứu trong thời kỳ sinh sản trên động vật, người ta quan sát thấy hiện tượng độc tính cho phôi thai. Mọi nguy hiểm tiềm tàng đối với con người chưa được biết đến, do đó không dùng trong thời kỳ mang thai.

*Thời kỳ cho con bú:* Không có cơ sở chứng minh liệu zoledronic acid có được bài tiết vào sữa mẹ không.

## 10) Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Do thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như chóng mặt và buồn ngủ, cần thận trọng khi vận hành máy móc, tàu xe sau khi sử dụng thuốc.

## 11) Tương tác, tương kỵ của thuốc

Trong các nghiên cứu lâm sàng, zoledronic acid thường được dùng phối hợp với các thuốc chống ung thư, cũng như các thuốc lợi tiểu, kháng sinh và giảm đau mà không có những tương tác thuốc rõ ràng nào xảy ra trên lâm sàng.

Phải thận trọng khi dùng các bisphosphonat phối hợp với kháng sinh aminoglycosid, bởi vì cả hai loại thuốc này đều có tác dụng làm hạ canxi, dẫn tới nồng độ canxi trong huyết thanh thấp hơn trong một giai đoạn dài hơn.

Phải thận trọng khi dùng zoledronic acid phối hợp với các thuốc có nguy cơ gây độc thận khác.

Bệnh nhân đau tuỷ xương, nguy cơ suy giảm chức năng thận có thể tăng lên khi truyền bisphosphonat kết hợp với thalidomid.

### 12) Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những tác dụng không mong muốn của zoledronic acid tương tự như các tác dụng ngoại ý đã được báo cáo của các bisphosphonat khác và dự kiến sẽ được cải thiện sau 24-48 giờ.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất là các triệu chứng giống như cúm ở xấp xỉ 9% bệnh nhân, bao gồm đau xương, sốt, mệt mỏi, rét run. Đôi khi có đau khớp và đau cơ (xấp xỉ 3%).

Các phản ứng của zoledronic acid truyền tĩnh mạch trên đường tiêu hóa như buồn nôn và ói mửa đã được báo cáo. Đôi khi có các phản ứng cục bộ tại nơi tiêm truyền như mẩn đỏ hoặc sưng và đau (dưới 1% bệnh nhân).

Tình trạng biếng ăn ở 1,5% bệnh nhân điều trị bằng zoledronic acid.

Một vài trường hợp bị phát ban hoặc ngứa.

Cũng như các bisphosphat khác, khoảng 1% bệnh nhân bị viêm màng kết.

Những tác dụng phụ sau đây gặp trong các nghiên cứu lâm sàng, chủ yếu gặp trong các điều trị dài hạn bằng zoledronic acid.

Những tác dụng phụ được liệt kê theo tần xuất. Những tác dụng phụ thường gặp nhất được liệt kê trước. Những sự đánh giá tần xuất đã được sử dụng:

Cơ quan, chức năng	Thường gặp, ADR<1/100	Ít gặp, 1/1000<ADR<1/100	Hiếm gặp, ADR<1/1000	Tỉ lệ không xác định (*)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	thiếu máu	giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu	giảm toàn bộ huyết cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch		phản ứng quá mẫn	phù thần kinh mạch	
Rối loạn tâm thần		lo lắng, rối loạn giấc ngủ	lẫn lộn	
Rối loạn hệ thần kinh	đau đầu	chóng mặt, dị cảm, rối loạn vị giác, giảm cảm giác, tăng cảm giác, run		
Rối loạn về mắt	viêm kết mạc	mờ mắt	viêm màng mạch nhỏ, viêm thượng cùng mạc	
Rối loạn tim mạch			nhịp tim chậm	
Rối loạn hệ mạch		tăng huyết áp, hạ huyết áp		
Rối loạn hệ hô hấp, vùng ngực và trung thất		khó thở, ho		
Rối loạn hệ tiêu hóa	buồn nôn, nôn, chán ăn	tiêu chảy, táo bón, đau bụng, khó tiêu, viêm dạ dày, khô miệng		
buồn nôn, nôn, chán ăn	buồn nôn, nôn, chán ăn	buồn nôn, nôn, chán ăn		
Rối loạn hệ thống cơ xương, mô liên kết và xương	đau xương, đau cơ, đau khớp, chuột rút		chuột rút	Hoại tử xương hàm (**)
Rối loạn thận và tiết niệu	suy thận	suy thận cấp, đái ra máu, đái ra protein		
Những rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc	sốt, hội chứng như cúm (bao gồm mệt, rét run, khó ở và nóng bừng)	dị cảm, phù ngoại vi, những phản ứng tại chỗ tiêm (bao gồm đau, tấy đỏ, sưng, chai), đau ngực, tăng cân		
Các xét nghiệm bất thường	hạ phospho huyết, tăng creatinine và urê huyết, hạ canxi huyết	hạ magiê huyết	tăng kali huyết, tăng natri huyết	

(\*) Dựa trên báo cáo ghi nhận trong quá trình thuốc lưu hành trên thị trường. Không thể xác định tần suất dựa trên những dữ liệu hiện có.

**(\*\*) Hoại tử xương hàm**

Các trường hợp hoại tử xương hàm đã được ghi nhận, chủ yếu trên bệnh nhân ung thư được điều trị bằng các chế phẩm thuốc gây ức chế tiêu xương, trong đó có acid zoledronic (xem thêm mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc).

Trong một thử nghiệm lâm sàng lớn tiến hành trên 7736 bệnh nhân, biến cố hoại tử xương hàm được báo cáo trên một bệnh nhân trong nhóm điều trị bằng Aclasta (acid zoledronic) và một bệnh nhân trong nhóm điều trị bằng giả dược. Các trường hợp hoại tử xương hàm liên quan đến việc sử dụng acid zoledronic đã được ghi nhận.

Thông báo cho Bác Sĩ hoặc Dược Sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**13) Quá liều và cách xử trí**

Kinh nghiệm lâm sàng về quá liều zoledronic acid còn hạn chế. Những bệnh nhân điều trị với liều cao hơn liều khuyến cáo phải được theo dõi cẩn thận.

Sử dụng quá liều có thể gây hạ canxi huyết, hạ phospho huyết, hạ magiê huyết là triệu chứng chính trên lâm sàng nhưng có thể phục hồi khi truyền canxi gluconat.

**14) Đặc tính dược lực học**

Zoledronic acid là một biphosphonat tác động chủ yếu trên xương. Nó ức chế hoạt động tiêu xương do hoạt động tùy xương tăng lên.

Hoạt động chọn lọc của các biphosphonat trên tổ chức xương dựa trên ái lực cao của chúng đối với xương được khoáng hóa, nhưng cơ chế phân tử chính xác dẫn đến sự ức chế hoạt động tiêu xương vẫn chưa rõ. Trong các nghiên cứu dài hạn trên động vật, zoledronic acid ức chế sự tiêu xương mà không ảnh hưởng đến vấn đề hình thành, sự khoáng hóa hoặc tính chất cơ học của xương.

Bên cạnh khả năng ức chế sự tiêu xương, zoledronic acid còn có đặc tính chống u bướu để làm tăng hiệu quả điều trị bệnh xương di căn. Các đặc tính sau đã được chỉ ra trong các nghiên cứu tiền lâm sàng:

- In vivo: ức chế tiêu xương do hoạt động hủy xương làm thay đổi môi trường siêu nhỏ của tùy xương dẫn tới sự phát triển của tế bào u bướu và hoạt tính kháng lại sự hình thành mạch và hoạt tính kháng đau.

- In vitro: ức chế sự sản sinh nguyên bào xương, trực tiếp kìm tế bào ung thư, hiệp đồng tác dụng kìm tế bào của thuốc chống ung thư.

**15) Đặc tính dược động học**

**Hấp thu:** Sau khi bắt đầu truyền zoledronic acid, nồng độ thuốc trong huyết tương tăng nhanh, đạt được nồng độ đỉnh khi kết thúc truyền, sau đó nồng độ thuốc giảm nhanh xuống dưới 10% nồng độ đỉnh sau 4 giờ và dưới 1% nồng độ đỉnh sau 24 giờ, với thời gian kéo dài sau đó ở nồng độ rất thấp không vượt quá 0,1% nồng độ đỉnh trước khi dùng liều truyền thứ hai vào ngày thứ 28.

**Phân bố:** Qua 24 giờ đầu tiên,  $39 \pm 16\%$  lượng thuốc qua nước tiểu, trong khi đó lượng thuốc còn lại chủ yếu gắn kết với tổ chức xương.

Zoledronic acid không có ái lực với tế bào máu. Sự gắn kết với protein huyết tương xấp xỉ 56% và không phụ thuộc vào nồng độ.

Tăng thời gian truyền từ 5 lên 15 phút dẫn tới giảm 30% nồng độ zoledronic acid vào thời điểm kết thúc truyền, nhưng không ảnh hưởng tới diện tích dưới đường cong (AUC).

Giống như các biphosphonat khác, sự khác nhau giữa các bệnh nhân về các thông số dược động học của zoledronic acid là rất lớn.

**Chuyển hóa:** Zoledronic acid không ức chế các enzym P450 của người trong ống nghiệm và nó không bị chuyển hóa. Nó được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận. Trong 24 giờ đầu,  $39 \pm 16\%$  liều dùng được thấy trong nước tiểu, phần còn lại được tìm thấy trong mô xương. Có rất ít lượng thuốc được phóng thích từ tổ chức xương trở lại hệ tuần hoàn và được đào thải qua thận với thời gian bán hủy ( $t_{1/2}$ ) ít nhất là 146 giờ. Hệ số thanh thải cơ thể toàn phần là  $5,04 \pm 2,5$  lít/giờ, không phụ thuộc vào liều dùng, và không bị ảnh hưởng bởi giới tính, tuổi, chủng tộc hoặc cân nặng.

**Thải trừ:** Zoledronic acid truyền tĩnh mạch được đào thải qua hai giai đoạn: giai đoạn đào thải nhanh hai pha ra khỏi hệ tuần hoàn, với thời gian bán hủy ( $t_{1/2\alpha}$ ) 0,24 giờ và ( $t_{1/2\beta}$ ) 1,8 giờ, sau đó là giai đoạn đào thải kéo dài. Không có hiện tượng tích tụ hoạt chất chính, thậm chí ngay cả sau khi dùng liều nhắc lại (mỗi 28 ngày).

**Đối tượng đặc biệt**

**Suy gan:** Zoledronic acid không có nghiên cứu lâm sàng cho bệnh nhân suy gan.

**Suy thận:** So với các bệnh nhân có chức năng thận bình thường, bệnh nhân suy thận nhẹ có mức tăng AUC huyết tương 15%, trong khi đó bệnh nhân suy thận vừa có mức tăng AUC huyết tương 43%. Các dữ liệu về dược động học của zoledronic acid trên bệnh nhân suy thận nặng còn hạn chế.

**Trẻ em:** Không có dữ liệu dược động học zoledronic acid trên trẻ em.

**Người già:** Dược động học của zoledronic acid không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác ở những bệnh nhân ở độ tuổi 38-84 bị ung thư và di căn xương.

- 16) Quy cách đóng gói:** Hộp 1 túi non-PVC x 100 ml dung dịch tiêm truyền  
Hộp 1 chai thủy tinh x 100 ml dung dịch tiêm truyền

**17) Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng**

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

**18) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMED**

**Địa chỉ:** Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

**Điện thoại:** 02742221814 - 02742221815

Email: [info@allomed.com.vn](mailto:info@allomed.com.vn)