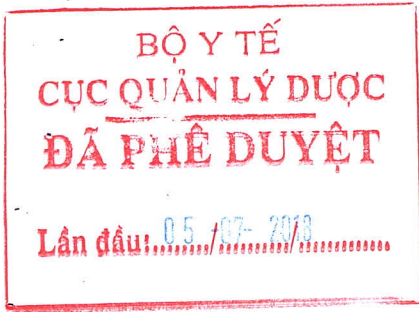


27870<sub>652</sub>  
620/8162

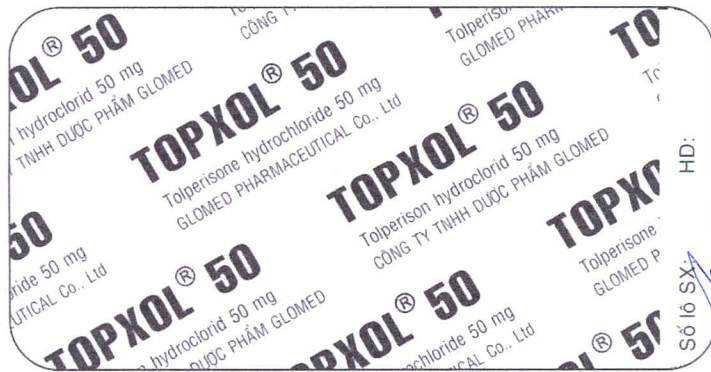


# NHÃN VỈ TOPXOL 50

Kích thước:

Dài : 72 mm

Cao : 37 mm



# NHÃN HỘP TOPXOL 50 (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

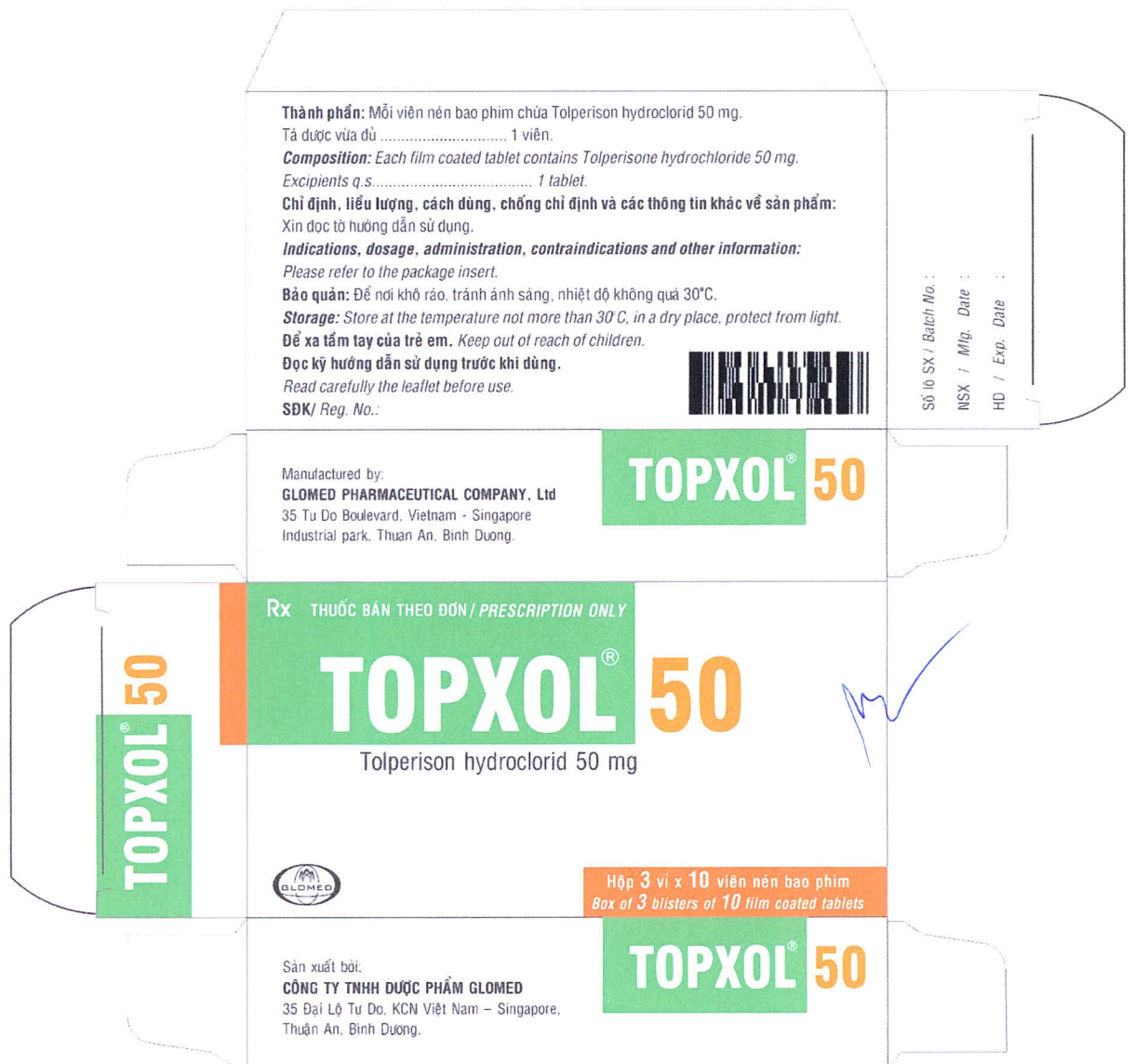


## Kích thước:

Dài : 76 mm

Rộng: 18 mm

Cao : 40 mm



**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa Tolperison hydroclorid 50 mg.

Tã dược vừa đủ ..... 1 viên.

**Composition:** Each film coated tablet contains Tolperison hydrochloride 50 mg.

Excipients q.s. .... 1 tablet.

**Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác về sản phẩm:**

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**Indications, dosage, administration, contraindications and other information:**

Please refer to the package insert.

**Bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Storage:** Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

**Để xa tầm tay của trẻ em.** Keep out of reach of children.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Read carefully the leaflet before use.

**SDK/ Reg. No.:**



Số lô SX / Batch No. :

NSX / Mfg. Date :

HD / Exp. Date :

Manufactured by:  
**GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd**  
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore  
Industrial park, Thuan An, Binh Duong.

**TOPXOL® 50**

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY

**TOPXOL® 50**

Tolperison hydroclorid 50 mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim  
Box of 3 blisters of 10 film coated tablets

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

**TOPXOL® 50**

# NHÃN HỘP TOPXOL 50

Kích thước:

Dài : 76 mm

Rộng: 40 mm

Cao : 50 mm

(Hộp 10 vỉ x 10 viên)



# NHÃN HỘP TOPXOL 50 (Hộp 20 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 105 mm


Cao : 70 mm



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY

## TOPXOL<sup>®</sup> 50

Tolperison hydroclorid 50 mg




**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa Tolperison hydroclorid 50 mg. Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.  
**Composition:** Each film coated tablet contains Tolperison hydrochlорide 50 mg. Excipients q.s..... 1 tablet.  
**Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác về sản phẩm:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Indications, dosage, administration, contraindications and other information:** Please refer to the package insert.  
**Bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**Storage:** Store at the temperature not more than 30 C, in a dry place, protect from light.  
**Để xa tầm tay của trẻ em. Keep out of reach of children.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
 Read carefully the leaflet before use.  
 SDKJ Reg. No.:

**Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim**  
**Box of 20 blisters of 10 film coated tablets**

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

Sản xuất bởi / Manufactured by:  
**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**  
 GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd  
 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.






**TOPXOL® 50**

Tolperison hydroclorid

Viên nén bao phim

**1. Thành phần**

**Mỗi viên nén bao phim chứa:**

*Hoạt chất:* Tolperison hydroclorid 50 mg.

*Tá dược:* Lactose monohydrat, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể 101, acid citric, talc, acid stearic, calci stearat, opadry màu trắng.

**2. Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

**3. Dược lực học và dược động học**

**Dược lực học**

**Nhóm dược lý:** Thuốc giãn cơ

**Mã ATC:** M03B X04

Tolperison hydroclorid, một dẫn chất piperidin, là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Thuốc có cơ chế tác động phức tạp. Do tác dụng làm bền vững màng và gây tê cục bộ, tolperison ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh nguyên phát và các noron vận động, nhờ đó ức chế được các phân xạ đa synap và đơn synap. Cơ chế tác dụng thứ hai là sự ức chế dòng  $Ca^{2+}$  nhập vào synap, từ đó ức chế giải phóng chất vận chuyển. Trong thần kinh, tolperison ức chế đường phân xạ lưới - tủy sống.

Tolperison cải thiện tuần hoàn ngoại biên. Tác dụng làm dễ dàng tuần hoàn không phụ thuộc vào những tác dụng gặp trong hệ thần kinh trung ương. Tác dụng này có thể liên quan đến tác dụng chống co thắt nhẹ và tác dụng kháng adrenergic của tolperison.

**Dược động học**

Khi uống, tolperison được hấp thu tốt qua ruột non. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện trong vòng 0,5-1 giờ sau khi dùng thuốc. Do chuyển hóa đầu tiên mạnh, sinh khả dụng của thuốc là khoảng 20%. Bữa ăn giàu chất béo có thể làm tăng sinh khả dụng của tolperison đường uống lên đến 100% và làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 45% so với lúc bụng đói, kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh đến 30 phút.

Tolperison được chuyển hóa mạnh qua gan và thận. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (hơn 99%) dưới dạng chất chuyển hóa.

**4. Quy cách đóng gói:**

Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 20 vi x 10 viên nén bao phim.

**5. Chỉ định**

Điều trị triệu chứng co cứng sau đột quỵ ở người lớn.

**6. Liều dùng và cách dùng**

❖ **Cách dùng**

Nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

❖ **Liều dùng**

**Người lớn:** liều uống hàng ngày là 150-450 mg, được chia thành 3 phần bằng nhau tùy theo nhu cầu và dung nạp của từng người bệnh.

**Các đối tượng đặc biệt**

**Đối với bệnh nhân suy thận:** Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận còn hạn chế. Tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng thận. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân suy thận mức độ nặng.

**Đối với bệnh nhân suy gan:** Thông tin về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan còn hạn chế. Tuy nhiên, đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy gan mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng gan. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân suy gan mức độ nặng.

**Đối với trẻ em:** Mức độ an toàn và hiệu quả của tolperison trên trẻ em vẫn chưa được xác định.

**7. Chống chỉ định**

Quá mẫn cảm với tolperison hay với chất có cấu trúc hóa học tương tự là eperison hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhược cơ.

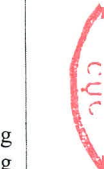
**Chống chỉ định tương đối:** Mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Không nên dùng tolperison trong thời kỳ cho con bú.

**8. Lưu ý và thận trọng**

**Các phản ứng quá mẫn:**

- Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về tolperison là các phản ứng quá mẫn, biểu hiện từ các phản ứng nhẹ trên da đến các phản ứng nặng toàn thân như sốc phản vệ. Các triệu chứng có thể gặp bao gồm ban đỏ, nổi mẩn, mày đay, ngứa, phù mạch, mạch nhanh, tụt huyết áp hay khó thở.
- Nguy cơ xảy ra các phản ứng quá mẫn thường cao hơn ở nữ giới, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử quá mẫn với các thuốc khác.
- Cần thận trọng khi sử dụng tolperison ở bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với lidocain do có thể xảy ra phản ứng chéo.
- Bệnh nhân cần được khuyến khích luôn luôn cảnh giác về bất kỳ triệu chứng quá mẫn nào, cần dừng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có các triệu chứng như vậy xảy ra.
- Không được sử dụng lại tolperison đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperison.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Do không có các dữ kiện lâm sàng thích hợp, không nên dùng tolperison cho người mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu), trừ khi tác dụng có lợi cho mẹ vượt hẳn bất kỳ độc tính với phôi có thể có. Vì không biết tolperison có được bài



tiết qua sữa mẹ hay không, tolperison không được khuyến dùng trong thời kỳ cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:** Nếu gặp tình trạng chóng mặt, ngủ gà, mắt tập trung, động kinh, nhìn mờ hoặc yếu cơ khi uống tolperison, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.

**Lactose:** Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactase, hoặc bệnh nhân kém dung nạp glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

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

Tolperison có thể làm tăng tác dụng lên hệ thần kinh trung ương của methocarbamol.

Tolperison có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh cơ khác.

Tolperison làm tăng mạnh tác dụng của acid nifluminic, vì vậy, khi dùng đồng thời nên giảm liều acid nifluminic.

Các nghiên cứu tương tác dược động học với cơ chất dextromethorphan chuyển hóa qua enzym CYP2D6 cho thấy sử dụng đồng thời tolperison có thể làm tăng nồng độ trong máu của các thuốc chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2D6 như thioridazin, tolterodin, venlafaxin, despiramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazin.

Các thử nghiệm *in vitro* trên các tiểu thụ gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng đáng kể trên các isoenzym CYP khác (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Nồng độ tolperison không tăng khi sử dụng đồng thời với các cơ chất và/hoặc các thuốc khác chuyển hóa qua CYP2D6 do tolperison có thể chuyển hóa qua các con đường khác.

Sinh khả dụng của tolperison bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, vì vậy nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Mặc dù tolperison là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương nhưng ít có tác dụng an thần.

Trong trường hợp dùng đồng thời tolperison cùng các thuốc giãn cơ tác dụng trung ương khác, nên cân nhắc giảm liều tolperison nếu cần.

Tolperison có thể làm tăng tác dụng của acid niflumic, do đó cần cân nhắc giảm liều acid niflumic hay các NSAID khác khi dùng đồng thời với tolperison.

#### 10. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là các rối loạn trên da, mô dưới da, các rối loạn toàn thân, rối loạn trên thần kinh và rối loạn tiêu hóa.

Phản ứng quá mẫn: Hầu hết các phản ứng đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.

Lú lẫn (rất hiếm gặp).

Tăng tiết mồ hôi (hiếm gặp).

*Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.*

**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 tolperison ở người còn hạn chế.

*Xử trí:* Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

#### 12. Điều kiện bảo quản:

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

#### 13. Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

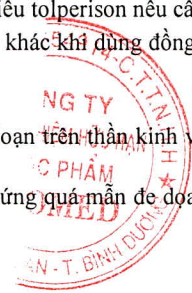
#### 14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

#### 15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 31/05/2017



*Handwritten signature in blue ink.*





## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Piracetam

Tên biệt dược: **TOPXOL<sup>®</sup> 50**

**Thuốc bán theo đơn**

**Đề xa tầm 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 viên nén bao phim chứa:**

*Hoạt chất:* Tolperison hydroclorid 50 mg.

*Tá dược:* Lactose monohydrat, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể 101, acid citric, talc, acid stearic, calci stearat, opadry màu trắng.

### 3- Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim tròn, màu trắng, hai mặt trơn.

### 4- Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim.

### 5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị triệu chứng co cứng sau đột quỵ ở người lớn.

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

#### ❖ Cách dùng

Nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

#### ❖ Liều dùng

**Người lớn:** liều uống hàng ngày là 150-450 mg, được chia thành 3 phần bằng nhau tùy theo nhu cầu và dung nạp của từng người bệnh.

#### Các đối tượng đặc biệt

*Đối với bệnh nhân suy thận:* Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận còn hạn chế. Tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng thận. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân suy thận mức độ nặng.

*Đối với bệnh nhân suy gan:* Thông tin về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan còn hạn chế. Tuy nhiên, đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy gan mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng gan. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân suy gan mức độ nặng.

*Đối với trẻ em:* Mức độ an toàn và hiệu quả của tolperison trên trẻ em vẫn chưa được xác định.

### 7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm với tolperison hay với chất có cấu trúc hóa học tương tự là eperison hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhược cơ.

**Chống chỉ định tương đối:** Mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Không nên dùng



tolperison trong thời kỳ cho con bú.

#### 8- Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là các rối loạn trên da, mô dưới da, các rối loạn toàn thân, rối loạn trên thần kinh và rối loạn tiêu hóa.

Phản ứng quá mẫn: Hầu hết các phản ứng đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.

Lú lẫn (rất hiếm gặp).

Tăng tiết mồ hôi (hiếm gặp).

*Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.*

**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?

Tolperison có thể làm tăng tác dụng lên hệ thần kinh trung ương của methocarbamol.

Tolperison có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh cơ khác.

Tolperison làm tăng mạnh tác dụng của acid niflumic, vì vậy, khi dùng đồng thời nên giảm liều acid niflumic.

Các nghiên cứu tương tác dược động học với cơ chất dextromethorphan chuyển hóa qua enzym CYP2D6 cho thấy sử dụng đồng thời tolperison có thể làm tăng nồng độ trong máu của các thuốc chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2D6 như thioridazin, tolterodin, venlafaxin, despiramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazin.

Các thử nghiệm *in vitro* trên các tiểu thụ gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng đáng kể trên các isoenzym CYP khác (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Nồng độ tolperison không tăng khi sử dụng đồng thời với các cơ chất và/hoặc các thuốc khác chuyển hóa qua CYP2D6 do tolperison có thể chuyển hóa qua các con đường khác.

Sinh khả dụng của tolperison bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, vì vậy nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Mặc dù tolperison là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương nhưng ít có tác dụng an thần.

Trong trường hợp dùng đồng thời tolperison cùng các thuốc giãn cơ tác dụng trung ương khác, nên cân nhắc giảm liều tolperison nếu cần.

Tolperison có thể làm tăng tác dụng của acid niflumic, do đó cần cân nhắc giảm liều acid niflumic hay các NSAID khác khi dùng đồng thời với tolperison.

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

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

#### 11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

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

Thông tin về quá liều tolperison ở người còn hạn chế.

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

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

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

**Các phản ứng quá mẫn:**

- Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về tolperison là các phản ứng quá mẫn, biểu hiện từ các phản ứng nhẹ trên da đến các phản ứng nặng toàn thân như sốc phản vệ. Các triệu chứng có thể gặp bao gồm ban đỏ, nổi mẩn, mày đay, ngứa, phù mạch, mạch nhanh, tụt huyết áp hay khó thở.

007549  
CÔNG  
H NHIỆM T  
ƯỚC PH  
LOMI  
WAN - T.



- Nguy cơ xảy ra các phản ứng quá mẫn thường cao hơn ở nữ giới, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử quá mẫn với các thuốc khác.
- Cần thận trọng khi sử dụng tolperison ở bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với lidocain do có thể xảy ra phản ứng chéo.
- Bệnh nhân cần được khuyến khích luôn luôn cảnh giác về bất kỳ triệu chứng quá mẫn nào, cần dừng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có các triệu chứng như vậy xảy ra.
- Không được sử dụng lại tolperison đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperison.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Do không có các dữ kiện lâm sàng thích hợp, không nên dùng tolperison cho người mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu), trừ khi tác dụng có lợi cho mẹ vượt hẳn bất kỳ độc tính với phôi có thể có. Vì không biết tolperison có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, tolperison không được khuyến khích dùng trong thời kỳ cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:** Nếu gặp tình trạng chóng mặt, ngủ gà, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ hoặc yếu cơ khi uống tolperison, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.

**Lactose:** Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactase, hoặc bệnh nhân kém dung nạp glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

#### 15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

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

#### 16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### 17- Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

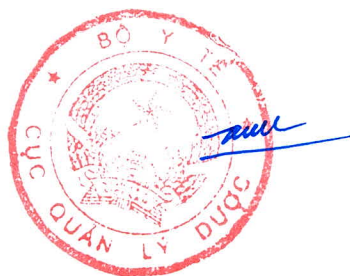


**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

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

31/05/2017



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

