



TYDOL® 250 EFF



Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi gói 1,5 g chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol 250 mg

Thành phần tá dược: Anhydrous citric acid, sucrose, acesulfame-K, sucralose, sodium bicarbonate, sodium citrate, orange flavour powder, lemon flavour powder, sunset yellow, sodium docusate.

DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc cốm sủi bọt.

Thuốc gói chứa cốm màu cam, khi tan trong nước thì sủi bọt khí tạo thành dung dịch có mùi thơm, vị chua ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

TYDOL 250 EFF được chỉ định để điều trị các chứng đau từ nhẹ đến vừa và hạ sốt.

Thuốc này **CHỈ ĐỊNH CHO THANH THIẾU NIÊN VÀ TRẺ EM** nặng từ 14 đến 50 kg (khoảng 2 đến 15 tuổi).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Ở trẻ em và thanh thiếu niên, bắt buộc phải tuân thủ liều lượng được xác định theo cân nặng của bệnh nhân và do đó phải chọn dạng đóng gói phù hợp. Độ tuổi gần đúng theo cân nặng chỉ được đưa ra để tham khảo.

Liều paracetamol tối đa hàng ngày là 60 mg/kg/ngày, chia thành 4 hoặc 6 liều, tức là khoảng 15 mg/kg sau mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg sau mỗi 4 giờ.

Cân nặng (tuổi)	Liều đơn	Khoảng cách dùng thuốc	Liều dùng tối đa mỗi ngày
14 kg đến < 21 kg (2 đến < 6 tuổi)	250 mg (1 gói)	6 giờ	14 kg đến < 17 kg: 750 mg mỗi ngày (3 gói) 17 kg đến < 21 kg: 1000 mg mỗi ngày (4 gói)
21 kg đến < 27 kg (6 đến < 8 tuổi)	250 mg (1 gói)	Tối thiểu 4 giờ	21 kg đến < 25 kg: 1250 mg mỗi ngày (5 gói) 25 kg đến < 27 kg: 1500 mg mỗi ngày (6 gói)

Cân nặng (tuổi)	Liều đơn	Khoảng cách dùng thuốc	Liều dùng tối đa mỗi ngày
27 kg đến < 41 kg (8 đến < 10 tuổi)	500 mg (2 gói)	6 giờ	27 kg đến < 34 kg: 1500 mg mỗi ngày (6 gói) 34 kg đến < 41 kg: 2000 mg mỗi ngày (8 gói)
41 kg đến < 50 kg (10 đến ≤ 15 tuổi)	500 mg (2 gói)	Tối thiểu 4 giờ	41 kg đến < 46 kg: 2500 mg mỗi ngày (10 gói) 46 kg đến < 50 kg: 3000 mg mỗi ngày (12 gói)

Thận trọng: Cân nhắc tất cả các loại thuốc để tránh quá liều, kể cả nếu đó là những loại thuốc không kê đơn.

Các nhóm đối tượng đặc biệt

Cần cân nhắc liều dùng hàng ngày thấp nhất có hiệu quả mà không vượt quá liều khuyến cáo tối đa (60 mg/kg/ngày, tức là 3000 mg/ngày) trong các trường hợp sau:

- Người lớn nặng dưới 50 kg,
- Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathione ở gan thấp),
- Mất nước.

Bệnh nhân lớn tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi. Tuy nhiên, cần phải tính đến các yếu tố nguy cơ đi kèm, một số yếu tố nguy cơ xảy ra thường xuyên hơn ở người cao tuổi và cần phải điều chỉnh liều lượng.

Suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận và trừ khi có lời khuyên khác của bác sĩ, cần phải điều chỉnh khoảng cách tối thiểu giữa hai liều và giảm liều tối đa hàng ngày theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinine	Khoảng cách dùng thuốc	Liều tối đa hàng ngày
10-50 mL/min	6 giờ	3000 mg (3g)/ngày
<10 mL/min	8 giờ	2000 mg (2g)/ngày

Suy gan và nghiện rượu mạn tính

Cần giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách dùng thuốc. Liều paracetamol hàng ngày không được vượt quá 2000 mg/ngày trong các trường hợp sau:

- Suy tế bào gan (nhẹ đến trung bình),
- Hội chứng Gilbert (vàng da không do tán huyết gia đình),
- Nghiện rượu mạn tính.

Uống rượu mạn tính có thể làm giảm ngưỡng độc tính của paracetamol. Ở những bệnh nhân này, khoảng cách giữa hai liều phải ít nhất là 8 giờ.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Đổ toàn bộ cốm trong gói thuốc vào cốc, sau đó thêm một ít nước. Uống ngay sau khi thuốc hòa tan hoàn toàn.

Tần suất dùng thuốc

Dùng thuốc đúng giờ để tránh những thay đổi về mức độ đau hay sốt:

- Ở trẻ em cần có khoảng cách đều giữa mỗi lần dùng thuốc, cả ban ngày lẫn ban đêm, tốt nhất là cách nhau 6 giờ và ít nhất là 4 giờ;
- Ở người lớn phải cách nhau ít nhất 4 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh quá mẫn cảm với paracetamol.

Suy gan nặng hoặc bệnh gan mất bù đang tiến triển.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không khuyến cáo sử dụng kéo dài hoặc thường xuyên. Sử dụng lâu dài, trừ khi có sự giám sát của bác sĩ, có thể gây hại.

Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày, hoặc trong trường hợp không đủ hiệu quả hoặc xuất hiện bất kỳ dấu hiệu nào khác, không tiếp tục điều trị mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

Để tránh nguy cơ quá liều:

- kiểm tra xem thuốc khác (thuốc có kê đơn hoặc không kê đơn) có chứa paracetamol không.
- tuân thủ liều khuyến cáo tối đa mà không vượt quá số gói tối đa mỗi ngày.

Dùng nhiều liều hàng ngày cùng một lúc có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng; không phải lúc nào cũng xảy ra tình trạng bất tỉnh. Cần tìm lời khuyên y tế ngay lập tức trong trường hợp dùng quá liều ngay cả khi bệnh nhân cảm thấy khỏe vì có nguy cơ tổn thương gan không hồi phục.

Không khuyến cáo sử dụng rượu trong quá trình điều trị này.

Các yếu tố nguy cơ gây rối loạn gan

Cần thận trọng khi có các yếu tố nguy cơ sau đây có thể làm giảm ngưỡng độc tính trên gan. Liều dùng nên được điều chỉnh và không được vượt quá liều tối đa hàng ngày ở những bệnh nhân này:

- Cân nặng < 50 kg ở thanh thiếu niên và người lớn
- Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình
- Suy thận
- Hội chứng Gilbert (vàng da không do tán huyết gia đình)
- Nghiện rượu mạn tính
- Điều trị đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan
- Thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase
- Thiếu máu tán huyết
- Suy dinh dưỡng mãn tính (dự trữ glutathione gan thấp), chán ăn, suy nhược, nhịn ăn
- Mất nước

Điều trị đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan, mất nước và suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathione gan thấp) cũng là các yếu tố nguy cơ gây độc cho gan và có thể làm giảm ngưỡng độc tính trên gan. Liều tối đa hàng ngày chắc chắn không được vượt quá ở những bệnh nhân này.

Nếu phát hiện viêm gan siêu vi cấp tính, phải ngừng điều trị.

Sử dụng đồng thời với các thuốc khác

Ở trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị với liều khuyến cáo tối đa hàng ngày là 60 mg/kg paracetamol mỗi ngày, việc kết hợp với một thuốc hạ sốt khác là không hợp lý, trừ trường hợp không có hiệu quả. Trong trường hợp sốt dai dẳng, nên tư vấn y tế.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời flucloxacillin và paracetamol do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguồn thiếu hụt glutathione khác (ví dụ nghiện rượu mạn tính), cũng như ở những người sử dụng liều tối đa paracetamol hàng ngày. Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu.

Phản ứng da nghiêm trọng

Paracetamol có thể gây ra phản ứng da nghiêm trọng. Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu sớm của những phản ứng da nghiêm trọng này; phát ban hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác đều cần ngừng điều trị.

Đau đầu do dùng thuốc quá liều

Trong trường hợp sử dụng lâu dài, liều cao hoặc sử dụng thuốc giảm đau không đúng cách ở những bệnh nhân bị đau đầu mạn tính, đau đầu có thể xuất hiện hoặc trầm trọng hơn và không nên điều trị bằng liều cao hơn của thuốc này. Trong những trường hợp như vậy, nên ngừng sử dụng thuốc giảm đau theo lời khuyên của bác sĩ.

Thuốc này có chứa:

Sucrose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzyme sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa 114,2 mg natri cho mỗi gói 1,5g tương đương 5,71% so với liều hàng ngày tối đa khuyến cáo bởi WHO là 2g natri cho người lớn.

Sunset yellow: Có thể gây các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không chứng minh được tác dụng gây quái thai hoặc độc tính trên bào thai của paracetamol.

Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc độc tính nào đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học cho sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể sử dụng paracetamol trong thời kỳ mang thai; tuy nhiên, nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất và với tần suất thấp nhất có thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ sau khi uống. Các trường hợp phát ban da đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ.

Ở liều điều trị, có thể dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không áp dụng.

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

Paracetamol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

+ Probenecid

Uống Probenecid ức chế sự liên kết của paracetamol với acid glucuronic, dẫn đến giảm độ thanh thải paracetamol theo hệ số xấp xỉ 2. Liều paracetamol nên được giảm ở những bệnh nhân dùng đồng thời probenecid.

+ Salicylamide

Salicylamide có thể kéo dài thời gian bán thải ($T_{1/2}$) của paracetamol.

+ Thuốc gây cảm ứng enzyme và rượu

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Một số chất chuyển hóa của paracetamol có độc tính cho gan, do đó, dùng đồng thời với thuốc gây cảm ứng enzyme mạnh có thể dẫn đến phản ứng độc gan, đặc biệt là khi dùng paracetamol liều cao. Các chất gây cảm ứng enzyme mạnh này bao gồm, nhưng không giới hạn ở, barbiturate, isoniazide, carbamazepine, rifampicin, ethanol và một số thuốc chống co giật.

+ Phenytoin

Bệnh nhân đang điều trị bằng phenytoin nên tránh dùng liều paracetamol lớn và/hoặc liều kéo dài. Bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu độc tính với gan.

+ Zidovudine

Sử dụng đồng thời paracetamol và AZT (zidovudine) làm tăng xu hướng giảm bạch cầu trung tính. Do đó, chỉ nên dùng thuốc này cùng với AZT theo lời khuyên của bác sĩ.

+ Cholestyramine

Cholestyramine làm giảm sự hấp thu paracetamol và do đó không nên dùng trong vòng 1 giờ sau khi uống paracetamol.

+ Flucloxacillin

Cần thận trọng khi dùng paracetamol (đặc biệt là ở liều cao và/hoặc trong thời gian dài) đồng thời với flucloxacillin, vì việc dùng đồng thời các thuốc này có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa, có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

- Dùng đồng thời các thuốc làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày, chẳng hạn như metoclopramide, sẽ làm tăng tốc độ hấp thu và khởi phát tác dụng của paracetamol.
- Dùng đồng thời các thuốc làm chậm quá trình làm rỗng dạ dày có thể làm chậm quá trình hấp thu và khởi phát tác dụng của paracetamol.
- Chưa có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện với thức ăn hoặc sữa.

Các tương tác cần thận trọng khi sử dụng

Sử dụng paracetamol nhiều lần trong hơn một tuần sẽ làm tăng tác dụng của thuốc chống đông, đặc biệt là warfarin. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol trong thời gian dài cho những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông dưới sự giám sát của bác sĩ.

Sử dụng đồng thời paracetamol với coumarin bao gồm warfarin có thể dẫn đến những thay đổi nhỏ về giá trị INR. Trong trường hợp này, cần tăng cường theo dõi giá trị INR trong thời gian sử dụng đồng thời cũng như trong tuần sau khi ngừng điều trị bằng paracetamol.

Thỉnh thoảng uống paracetamol không có tác động đáng kể đến xu hướng chảy máu.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm cận lâm sàng

Uống paracetamol có thể làm sai lệch kết quả do acid uric máu bằng phương pháp phosphotungstic acid và đo lượng đường trong máu bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase.

Uống paracetamol làm tăng nồng độ acid acetylsalicylic và cloramphenicol trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng sau đây trình bày các phản ứng có hại. Các phản ứng có hại được phân loại theo nhóm cơ quan hệ thống (SOC). Tần suất của chúng được xác định như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1\ 000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), tần suất không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1\ 000$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$)	Tần suất không rõ
Hệ thống máu và bạch huyết		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính	
Hệ thống miễn dịch	Quá mẫn cảm ¹		Phản ứng phản vệ (bao gồm hạ huyết áp) ¹ , sốc phản vệ ¹ , phù mạch (phù Quincke) ¹
Hô hấp, ngực và trung thất			Co thắt phế quản
Chuyển hóa và dinh dưỡng		Nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao khi flucloxacillin được kết hợp với paracetamol ³	
Hệ tiêu hóa	Đau bụng, Tiêu chảy		
Gan mật			Tăng enzyme gan
Da và mô dưới da	Phát ban ¹ , Ban xuất huyết ² , Mày đay ¹ , Ban đỏ ¹	Phản ứng da nghiêm trọng ¹	Ban đỏ sắc tố cố định

¹Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn này, phải ngừng vĩnh viễn thuốc này và các thuốc liên quan.
²Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn này, phải ngừng ngay thuốc này. Thuốc chỉ có thể được sử dụng lại khi có lời khuyên của bác sĩ.
³Kinh nghiệm hậu mại: nói chung là khi có các yếu tố nguy cơ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nguy cơ ngộ độc nghiêm trọng có thể đặc biệt cao ở người già, trẻ nhỏ, bệnh nhân bị tổn thương gan, trong trường hợp nghiện rượu mãn tính, ở những bệnh nhân bị suy dinh dưỡng mãn tính và ở những bệnh nhân đang dùng thuốc cảm ứng enzyme. Trong trường hợp này, ngộ độc có thể gây tử vong.

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, khó chịu, đổ mồ hôi, đau bụng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu.

Dùng quá liều từ 10 g paracetamol trong một liều duy nhất ở người lớn và 150 mg/kg trọng lượng cơ thể trong một liều duy nhất ở trẻ em sẽ gây ly giải tế bào gan, có khả năng dẫn đến hoại tử hoàn toàn

và không hồi phục, dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh não. có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.

Đồng thời, có sự gia tăng transaminase gan, lactate dehydrogenase, bilirubin và giảm nồng độ prothrombine, có thể xảy ra từ 12 - 48 giờ sau khi uống. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường trở nên rõ rệt sau 1 - 2 ngày và đạt tối đa sau 3 - 4 ngày.

Quá liều cũng có thể dẫn đến viêm tụy cấp và tăng amylase máu.

Các biện pháp cấp cứu

- Ngừng điều trị.
- Đưa ngay đến bệnh viện.
- Trước khi bắt đầu điều trị, phải lấy một ống máu càng sớm càng tốt để định lượng nồng độ paracetamol trong huyết tương nhưng không được sớm hơn 4 giờ sau khi uống paracetamol.
- Đào thải nhanh lượng thuốc đã dùng bằng rửa dạ dày.
- Điều trị quá liều theo cách thông thường bao gồm sử dụng thuốc giải độc N-acetylcysteine càng sớm càng tốt bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống nếu có thể trong thời gian dưới 10 giờ.
- Điều trị triệu chứng.
- Phải tiến hành làm xét nghiệm về gan lúc khởi đầu điều trị và nhắc lại mỗi 24 giờ. Trong hầu hết trường hợp, transaminase gan trở lại mức bình thường sau 1-2 tuần với sự hồi phục đầy đủ chức năng gan. Trong trường hợp quá nặng, có thể cần phải ghép gan.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt khác - Anilide.

Mã ATC: N02B E01

Cơ chế tác động

Cơ chế tác động giảm đau vẫn chưa được làm rõ hoàn toàn. Paracetamol có thể hoạt động chủ yếu bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương (CNS) và ở mức độ thấp hơn bằng tác động ngoại vi nhờ ngăn chặn sự tạo ra xung động đau. Tác động ngoại vi cũng có thể là do ức chế tổng hợp prostaglandin hoặc ức chế tổng hợp hoặc hoạt động của các chất khác làm nhạy cảm thụ thể đau với kích thích cơ học hoặc hóa học.

Tác dụng hạ sốt của paracetamol có thể là do tác động trung tâm lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi dẫn đến giãn mạch ngoại vi, gây tăng lưu lượng máu qua da, đổ mồ hôi và mất nhiệt. Tác động trung tâm có thể liên quan đến ức chế tổng hợp prostaglandin trong vùng dưới đồi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Sự hấp thu của paracetamol qua đường uống hoàn toàn và nhanh chóng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố

Paracetamol được phân bố nhanh chóng đến tất cả các mô. Nồng độ tương đương nhau trong máu, nước bọt và huyết tương. Liên kết với protein huyết tương thấp. Tmax: 0,5 - 2 giờ; Cmax: 5 - 20 microgam (μg)/ml (với liều lên đến 50 mg); Hiệu quả đỉnh: 1- 3 giờ; thời gian tác dụng: 3- 4 giờ.

Chuyển hóa

Paracetamol chủ yếu được chuyển hóa ở gan. Hai con đường chuyển hóa chính là glucuronide hóa và liên hợp sulfo. Con đường cuối cùng này nhanh chóng được bão hòa ở liều cao hơn liều điều trị. Một con đường phụ, được xúc tác bởi cytochrome P450, tạo thành một chất trung gian phản ứng (N-acetyl-

p-benzoquinone imine), trong điều kiện sử dụng bình thường, được giải độc nhanh chóng bằng cách khử glutathione và được đào thải qua nước tiểu sau khi liên hợp với cysteine và acid mercaptopuric. Mặt khác, trong các trường hợp ngộ độc nặng, lượng chất chuyển hóa độc hại này tăng lên.

Thải trừ

Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. 90% liều uống được đào thải qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu ở dạng liên hợp glucuronide (60 đến 80%) và liên hợp sulfo (20 đến 30%). Ít hơn 5% được đào thải dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Các thay đổi bệnh lý

Suy thận: Trong trường hợp suy thận nặng, sự thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị chậm lại.

Suy gan: Sự chuyển hóa paracetamol bị suy giảm ở bệnh nhân suy gan mạn tính, bằng chứng là nồng độ paracetamol trong huyết tương tăng lên và thời gian bán thải dài hơn.

Đối tượng người cao tuổi: khả năng liên hợp không bị thay đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g

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

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Cơ sở đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói cấp 1:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM RELIV

Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Cơ sở đóng gói cấp 2 và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

