

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx



VINCERYL 5 mg/5 ml

VINCERYL 10 mg/10 ml

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức của thuốc:

Cho mỗi ống VINCERYL 5 mg/5 ml chứa:

Thành phần dược chất:

Nitroglycerin (dưới dạng Nitroglycerin 5% kl/kl trong Propylen Glycol).....5 mg.

Thành phần tá dược:

Propylen glycol, glucose monohydrat, dung dịch acid hydroclorid 1N, nước để pha thuốc tiêm.....vd 5 ml.

Cho mỗi ống VINCERYL 10 mg/10 ml chứa:

Thành phần dược chất:

Nitroglycerin (dưới dạng Nitroglycerin 5% kl/kl trong Propylen Glycol).....10 mg.

Thành phần tá dược:

Propylen glycol, glucose monohydrat, dung dịch acid hydroclorid 1N, nước để pha thuốc tiêm.....vd 10 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Hình thức: Dung dịch trong, đóng trong ống thủy tinh hàn kín.

pH 3,0 - 6,5.

3. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định điều trị:

- Suy tim sung huyết kháng trị, bao gồm nhồi máu cơ tim thứ phát đến cấp tính; suy tim trái cấp tính và nhồi máu cơ tim cấp tính.
- Đau thắt ngực không ổn định dai dẳng và thiếu năng mạch vành, bao gồm đau thắt ngực kiểu Prinzmetal.
- Kiểm soát các giai đoạn tăng huyết áp và/hoặc thiếu máu cục bộ cơ tim trong và sau phẫu thuật tim.
- Giảm hạ huyết áp có kiểm soát để phẫu thuật.

4. Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn:

Liều nitroglycerin được điều chỉnh để đáp ứng nhu cầu từng bệnh nhân cụ thể.

Khoảng liều khuyến cáo là 10-200 µg/ phút, có thể lên đến 400 µg/phút trong một số phẫu thuật.

Bệnh nhi:

Tính an toàn và hiệu quả của nitroglycerin chưa được xác định ở trẻ em.

Bệnh nhân cao tuổi:

Không có dữ liệu cho thấy cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Bệnh nhân suy gan và suy thận:

Có thể cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận nặng và cần theo dõi các bệnh nhân này.

Sử dụng trong phẫu thuật:

Liều khởi đầu 25 μg /phút được khuyến cáo để kiểm soát tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp trong khi phẫu thuật. Liều có thể được tăng thêm 25 μg /phút cách nhau mỗi 5 phút cho đến khi huyết áp ổn định. Khoảng liều khuyến cáo thường dùng trong phẫu thuật là 10-200 μg /phút, mặc dù có một số trường hợp đã sử dụng liều đến 400 μg /phút.

Thiếu máu cục bộ cơ tim:

Liều khởi đầu khuyến cáo để điều trị thiếu máu cục bộ cơ tim trong và sau phẫu thuật là 15-20 μg /phút, sau đó tăng dần 10-15 μg /phút cho đến khi đạt được hiệu quả cần thiết.

Suy tim sung huyết kháng trị:

Liều khởi đầu khuyến cáo là 20-25 μg /phút. Liều có thể giảm xuống 10 μg /phút, hoặc tăng thêm 20-25 μg /phút sau mỗi 15-30 phút cho đến khi đạt hiệu quả cần thiết.

Đau thắt ngực không ổn định:

Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 μg /phút, và có thể tăng thêm 10 μg /phút trong khoảng thời gian khoảng 30 phút tùy theo tình trạng bệnh nhân.

Cách dùng:

Để sử dụng đường tĩnh mạch, thuốc nên được sử dụng bằng máy bơm truyền nhỏ giọt hoặc thiết bị tương tự cho phép tốc độ truyền không đổi.

Thuốc có thể được sử dụng không pha loãng bằng cách truyền tĩnh mạch chậm bằng máy bơm tiêm kết hợp xilanh tiêm.

Ngoài ra có thể pha loãng từ 1:10 đến 1:40 với dung dịch truyền thích hợp như Natri clorid 0,9%, hoặc dung dịch Glucose 5%. Thuốc phải được pha loãng trong điều kiện vô trùng sau khi mở ống.

Cần theo dõi chặt chẽ huyết động của bệnh nhân trong khi dùng thuốc.

Liều dùng của thuốc nên được điều chỉnh để đạt được đáp ứng lâm sàng mong muốn.

Ví dụ chuẩn bị dung dịch truyền:

Pha 50 ml dung dịch nitroglycerin với 450 ml dung dịch pha loãng để được 500 ml dung dịch có nồng độ nitroglycerin 100 μg /ml. Liều dùng 100 μg /phút (truyền 60 ml/ giờ).

Thuốc chỉ dùng một lần.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với nitroglycerin, các nitrat khác hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Suy tuần hoàn cấp (sốc, trụy tuần hoàn)
- Sốc tim (trừ khi huyết áp cuối tâm trương đủ được duy trì bằng biện pháp thích hợp)
- Thiếu máu nghiêm trọng
- Xuất huyết não nghiêm trọng
- Chấn thương đầu
- Giảm thể tích máu và sốc hạ huyết áp không được điều chỉnh
- Giảm oxy máu động mạch và đau thắt ngực do bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- Viêm màng ngoài tim co thắt
- Chèn tim cấp tính
- Phù phổi do nhiễm độc
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời với các chất ức chế men phosphodiesterase loại 5 (PDE5) (ví dụ sildenafil, vardenafil, tadalafil) vì chất ức chế PDE5 có thể làm tăng tác dụng của

nitroglycerin dẫn đến hạ huyết áp nghiêm trọng.

- Các tình trạng liên quan dẫn đến tăng áp lực nội sọ.
- Suy cơ tim do tắc nghẽn, hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn hoặc viêm màng ngoài tim co thắt.
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời nitroglycerin với riociguat, một chất kích thích guanylat cyclase hòa tan vì có thể gây hạ huyết áp.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng đối với các bệnh nhân bị bệnh gan hoặc thận nặng, hạ thân nhiệt, suy giáp.
- Thuốc không nên được sử dụng bằng cách tiêm bolus.
- Thuốc chỉ được sử dụng thận trọng đặc biệt dưới sự giám sát y tế trong các trường hợp:
 - + Hạ huyết áp tâm thu, ví dụ: nhồi máu cơ tim cấp, suy giảm chức năng thất trái (suy thất trái). Cần tránh giảm huyết áp tâm thu dưới 90 mmHg
 - + Rối loạn chức năng tư thế đứng

Khả năng kháng thuốc tăng dần và kháng chéo đối với các nitro khác đã được mô tả.

- Thuốc không được sử dụng cho những bệnh nhân đang dùng các sản phẩm có chứa chất ức chế phosphodiesterase (ví dụ sildenafil, vardenafil trong vòng 24 giờ, tadalafil trong vòng 48 giờ). Bệnh nhân được điều trị bằng dung dịch nitroglycerin phải được cảnh báo không dùng các thuốc có chứa chất ức chế men phosphodiesterase (như sildenafil, vardenafil, tadalafil).

- Trong khi điều trị với nitroglycerin nên tránh uống rượu vì có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và giãn mạch của nitroglycerin.

- Vật liệu để tiêm truyền làm từ polyethylen (PE), polypropylen (PP) hoặc polytetrafluorethylen (PTFE) đã được chứng minh là phù hợp với dung dịch nitroglycerin. Tuy nhiên, vật liệu truyền làm từ polyvinyl clorua (PVC) hoặc polyurethan (PU) đã được chứng minh là làm mất hoạt chất do hấp phụ. Do đó, nếu sử dụng các vật liệu này, liều lượng phải được điều chỉnh cho phù hợp với nhu cầu của bệnh nhân.

- Hạ oxy máu:

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị giảm oxy máu động mạch do thiếu máu nặng (bao gồm cả các dạng do thiếu men G6PD), vì ở những bệnh nhân này, sự chuyển hóa của thuốc bị giảm.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị giảm oxy máu và mất cân bằng thông khí/tưới máu do bệnh phổi hoặc suy tim do thiếu máu cục bộ.

Bệnh nhân bị đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, hoặc thiếu máu não thường xuyên bị các bất thường về tiểu phế nang (đặc biệt là thiếu oxy phế nang).

Trong các trường hợp này, sự co mạch xảy ra trong phổi để chuyển dịch tưới máu từ các vùng thiếu oxy phế nang sang các vùng phổi được thông khí tốt hơn. Nitroglycerin là một thuốc giãn mạch mạnh có thể đảo ngược sự co mạch bảo vệ này và do đó dẫn đến tăng tưới máu ở những vùng thông khí kém, làm xấu đi tình trạng mất cân bằng thông khí/tưới máu và giảm thêm huyết áp động mạch của oxy.

- Methaemoglobinaemia

Đã có báo cáo methaemoglobinaemia sau khi điều trị bằng nitroglycerin. Chống chỉ định điều trị methaemoglobinaemia bằng xanh methylen ở những bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat hoặc thiếu methaemoglobin-reductase.

Cảnh báo liên quan tá dược:

Propylen glycol: thuốc có chứa 1,00 g propylen glycol trong mỗi 5 ml:

+ Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc, nhất là khi trẻ dùng cùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol. Việc dùng chung với các chất là cơ chất

của alcohol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại cho trẻ dưới 5 tuổi.

+ Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này. Mặc dù propylen glycol được chứng minh là không gây độc tính đối với khả năng sinh sản hay sự tăng trưởng ở động vật hay người, nó có thể đi qua nhau thai và bài tiết được vào sữa mẹ. Vì vậy, cần cân nhắc việc dùng thuốc cho phụ nữ có thai hay đang cho con bú theo từng trường hợp cụ thể.

+ Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc. Yêu cầu theo dõi trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc đối với bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận suy giảm bởi vì đã có báo cáo về các tác dụng không mong muốn do propylen glycol, như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan.

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

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về phát triển độc tính được thực hiện trên chuột và thỏ, sử dụng các đường dùng khác nhau, không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào đến phôi thai, bào thai hoặc động vật con ngay cả với liều độc cho động vật mẹ.

Phụ nữ cho con bú:

Dữ liệu hiện có không đủ xác định rủi ro cho trẻ sơ sinh khi sử dụng thuốc cho người mẹ cho con bú. Có dữ liệu cho rằng nitrat qua sữa mẹ và có thể gây ra thiếu máu ở trẻ sơ sinh. Chưa xác định được mức độ bài tiết của nitroglycerin qua sữa mẹ. Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ đang bú mẹ. Do đó, cần cân nhắc lợi ích của việc cho trẻ bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ để quyết định ngừng cho con bú hay ngừng điều trị với nitroglycerin.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản được thực hiện trên chuột và thỏ sử dụng các đường dùng khác nhau không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng đến khả năng giao phối, khả năng sinh sản và các chỉ số sinh sản. Không có dữ liệu có sẵn về ảnh hưởng của nitroglycerin đối với khả năng sinh sản ở người.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Nitroglycerin có thể ảnh hưởng đến phản ứng của bệnh nhân đến mức suy giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Ảnh hưởng này tăng lên khi sử dụng cùng với rượu.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc:

- Điều trị đồng thời với các thuốc giãn mạch khác, thuốc chẹn kênh canxi, thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế monoamin oxidase, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu, thuốc hạ huyết áp, thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc an thần kinh, hoặc uống rượu có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc.
- Tác dụng hạ huyết áp của nitroglycerin tăng lên nếu sử dụng đồng thời với các chất ức chế men phosphodiesterase (như sildenafil, vardenafil, tadalafil) được sử dụng cho chứng rối loạn cương dương. Ảnh hưởng này có thể dẫn đến các biến chứng tim mạch đe dọa tính mạng. Những bệnh nhân gần đây đã sử dụng chất ức chế phosphodiesterase không được sử dụng nitroglycerin trong vòng 24 giờ (đối với sildenafil, vardenafil) và 48 giờ (đối với tadalafil).
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời nitroglycerin với riociguat, một chất kích thích guanylatecyclase hòa tan vì có thể gây hạ huyết áp. Truyền đồng thời nitroglycerin với chất hoạt

hóa plasminogen mô (tPA) có thể đẩy nhanh quá trình thanh thải tPA trong huyết tương bằng cách tăng lưu lượng máu qua gan.

- Các báo cáo cho thấy khi sử dụng đồng thời, nitroglycerin có thể làm tăng nồng độ dihydroergotamin trong máu và làm tăng tác dụng của thuốc này. Do đó, cần chú ý đặc biệt ở những bệnh nhân bị bệnh mạch vành, vì dihydroergotamin đối kháng với tác dụng của nitroglycerin và có thể dẫn đến co mạch vành.

- Sử dụng đồng thời nitroglycerin với heparin có thể làm mất một phần tác dụng của heparin.

- Sử dụng đồng thời nitroglycerin với acid acetyl salicylic có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitroglycerin.

- Các thuốc chống viêm không steroid ngoại trừ acid acetyl salicylic có thể làm giảm đáp ứng điều trị của nitroglycerin.

- Sapropterin (tetrahydrobiopterin, BH4) là một đồng yếu tố cho nitric oxid synthetase. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời thuốc chứa sapropterin với tất cả các tác nhân gây giãn mạch bằng cách ảnh hưởng đến chuyển hóa hoặc tác dụng của nitric oxid (NO), bao gồm các chất như nitroglycerin (GTN), isosorbid dinitrat (ISDN), isosorbid 5-mononitrat (5-ISMN) và các chất khác.

Tương kỵ thuốc:

Nitroglycerin không tương thích với polyvinylchlorid (PVC) và có thể làm giảm nghiêm trọng nồng độ thuốc (lên đến 50%), dẫn đến giảm liều và hiệu quả của thuốc. Cần tránh để thuốc tiếp xúc với vật liệu đựng dịch truyền bằng PVC.

Thuốc tương thích với các bộ truyền dịch bằng thủy tinh với túi làm bằng PE hoặc truyền bằng máy bơm truyền có xilanh thủy tinh hoặc nhựa.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

<u>Rối loạn hệ thần kinh:</u>	<u>Rất thường gặp:</u> đau đầu <u>Thường gặp:</u> Chóng mặt (bao gồm cả chóng mặt do thay đổi tư thế), buồn ngủ
<u>Rối loạn tim mạch:</u>	<u>Thường gặp:</u> Nhịp tim nhanh <u>Ít gặp:</u> Các triệu chứng đau thắt ngực trầm trọng hơn <u>Không biết:</u> đánh trống ngực
<u>Rối loạn mạch máu:</u>	<u>Thường gặp:</u> Hạ huyết áp thể đứng <u>Ít gặp:</u> Suy tuần hoàn (đôi khi kèm theo loạn nhịp tim và ngất) <u>Không biết:</u> Đò bưng, hạ huyết áp
<u>Rối loạn tiêu hóa:</u>	<u>Ít gặp:</u> buồn nôn, nôn <u>Rất hiếm gặp:</u> ợ chua
<u>Rối loạn da và cơ dưới da:</u>	<u>Ít gặp:</u> Phản ứng dị ứng trên da (phát ban). <u>Không biết:</u> Viêm da tróc vảy, phát ban tổng quát.
<u>Rối loạn chung và vị trí tiêm:</u>	<u>Thường gặp:</u> Suy nhược <u>Ít gặp:</u> Ngứa, rát, ban đỏ, kích ứng
<u>Điều tra</u>	<u>Không biết:</u> tăng nhịp tim

Đã có báo cáo các phản ứng hạ huyết áp nghiêm trọng và buồn nôn, nôn, bồn chồn, xanh xao, đổ mồ hôi nhiều khi sử dụng nitrat hữu cơ.

Trong khi điều trị bằng nitroglycerin, tình trạng giảm oxy máu tạm thời có thể xảy ra do sự phân bố lại lưu lượng máu ở những vùng phế nang giảm thông khí. Đặc biệt ở những bệnh nhân bệnh mạch vành, ảnh hưởng này có thể dẫn đến tình trạng thiếu oxy cơ tim. Giống như các thuốc nitrat khác, nitroglycerin thường gây đau đầu phụ thuộc vào liều do giãn mạch não. Những tình trạng này thường sẽ thoái lui sau vài ngày dù vẫn duy trì dùng thuốc. Nếu đau đầu kéo dài trong thời gian điều trị ngắt quãng, nên được điều trị bằng thuốc giảm đau nhẹ. Đau đầu không đáp ứng là một dấu hiệu để giảm liều nitroglycerin hoặc ngừng điều trị.

Nhịp tim tăng nhẹ có thể khắc phục bằng dùng kết hợp với thuốc chẹn beta nếu cần.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo Quốc gia.

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

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

- Hạ huyết áp ≤ 90 mmHg
- Xanh xao
- Đổ mồ hôi
- Mạch yếu
- Nhịp tim nhanh
- Suy sụp
- Ngất
- Chóng mặt khi thay đổi tư thế
- Đau đầu
- Suy nhược
- Chóng mặt
- Buồn nôn
- Nôn
- Tiêu chảy
- Methaemoglobinaemia đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng các nitrat hữu cơ khác. Trong quá trình chuyển hóa nitroglycerin, các ion nitrit được giải phóng, có thể gây ra chứng rối loạn chuyển hóa máu và tím tái kèm theo thở nhanh, lo lắng, mất ý thức và ngừng tim. Không thể loại trừ rằng quá liều nitroglycerin có thể gây ra phản ứng này.
- Với liều lượng rất cao, áp lực nội sọ có thể tăng lên. Tác động này có thể dẫn đến các triệu chứng về não.

Xử trí:

- Ngừng dùng thuốc
- Trường hợp hạ huyết áp liên quan đến nitrat:
 - + Giữ bệnh nhân nằm ngang, đầu hạ thấp, nâng cao chân hoặc băng ép chân bệnh nhân nếu cần.
 - + Cung cấp oxy
 - + Tăng thể tích huyết tương
 - + Đối với điều trị sốc cụ thể, chuyển bệnh nhân vào phòng chăm sóc đặc biệt.

Các trường hợp đặc biệt:

- Tăng huyết áp nếu huyết áp hạ rất thấp

- Điều trị methaemoglobinaemia:

+ Điều trị với xanh methylen tiêm tĩnh mạch:

Ban đầu 1-2 mg/kg, không quá 4 mg/kg dung dịch xanh methylen 1% trong 5 phút.

Lặp lại liều trong 60 phút nếu không có đáp ứng

Cho thở oxy nếu cần

Hô hấp nhân tạo

Lưu ý: Chống chỉ định điều trị methaemoglobinaemia bằng xanh methylen cho những bệnh nhân bị thiếu hụt men G6PD hoặc thiếu men methaemaglobin reductase.

Trường hợp Chống chỉ định xanh methylen hoặc điều trị không hiệu quả, nên truyền máu và/hoặc truyền các tế bào hồng cầu.

- Các biện pháp hồi sức:

Trường hợp có dấu hiệu ngừng tuần hoàn và hô hấp, tiến hành các biện pháp hồi sức ngay lập tức.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc giãn mạch được sử dụng trong các bệnh tim.

Mã ATC: C01DA02

Nitroglycerin làm giảm trương lực của cơ trơn mạch máu. Tác dụng này được thấy rõ trên các tĩnh mạch hơn là các động mạch. Có sự giảm lưu lượng tĩnh mạch trở về tim và giảm áp suất trong buồng tim. Việc giảm áp suất trong buồng tim làm giảm thể tích cuối tâm trương và tiền gánh tâm thất trái. Dẫn đến hiệu quả làm giảm mức tiêu thụ oxy của cơ tim.

Sức cản mạch toàn thân, áp lực mạch phổi và áp suất động mạch cũng giảm bởi nitroglycerin và có giảm nhẹ hậu gánh.

Bằng cách giảm tiền gánh và hậu gánh, nitroglycerin làm giảm khối lượng công việc cho tim.

Nitroglycerin ảnh hưởng đến việc cung cấp oxy bằng cách phân bố lại lưu lượng máu dọc theo các kênh phụ từ vùng tâm tim đến vùng nội tâm mạc.

13. Đặc tính dược động học:

Chuyển hóa

Như các nitrat hữu cơ khác, sự chuyển hóa của nitroglycerin xảy ra thông qua quá trình khử nito và glucuronid hóa. Các chất chuyển hóa ít hoạt động hơn do quá trình chuyển hóa này có thể được tìm thấy trong nước tiểu trong 24 tiếng.

Thải trừ

Nitroglycerin được thải trừ khỏi huyết tương với thời gian bán thải ngắn khoảng 2-3 phút. Sự thải trừ nhanh từ huyết tương phù hợp với các giá trị thanh thải toàn thân cao của thuốc (lên đến 3270L/giờ).

14. Quy cách đóng gói:

Vinceryl 5 mg/5 ml: Hộp 2 vi x 5 ống x 5 ml; Hộp 4 vi x 5 ống x 5 ml, Hộp 10 vi x 5 ống x 5 ml

Vinceryl 10 mg/10 ml: Hộp 2 vi x 5 ống x 10 ml; Hộp 4 vi x 5 ống x 10 ml, Hộp 10 vi x 5 ống x 10 ml.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha loãng: 24 giờ.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

