

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ZYMETASON NS

Mometason furoat 50 micrograms

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi liều xịt chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mometason furoat (dưới dạng mometason furoat monohydrat) 50mcg.

Thành phần tá dược: Benzalkonium chloride solution (50%); glycerin; sodium citrate dihydrate; citric acid monohydrate; microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium; polysorbate 80; water for injection.

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Hỗn dịch xịt mũi.

Mô tả đặc điểm thuốc: Hỗn dịch xịt mũi có màu trắng, được đựng trong chai HDPE có nắp đậy, bộ phận phun thuốc và nắp chống bụi.

3. Chỉ định

Hỗn dịch xịt mũi mometason furoat được chỉ định sử dụng cho người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên để điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm.

Hỗn dịch xịt mũi mometason furoat được chỉ định điều trị polyp mũi ở người lớn từ 18 tuổi trở lên.

4. Liều dùng – Cách dùng

Liều dùng

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo thông thường là hai lần xịt (50 microgam/lần xịt) vào mỗi lỗ mũi một lần mỗi ngày (tổng liều 200 microgam). Khi đã kiểm soát các triệu chứng, có thể duy trì hiệu quả bằng việc giảm liều xuống còn một lần xịt vào mỗi lỗ mũi (tổng liều 100 microgam). Nếu các triệu chứng không được kiểm soát đầy đủ, có thể tăng liều lên liều tối đa hàng ngày là 4 lần xịt vào mỗi lỗ mũi, mỗi ngày một lần (tổng liều 400 microgam). Khuyến cáo giảm liều sau khi đã kiểm soát được các triệu chứng.

Trẻ em

Trẻ em từ 3 đến 11 tuổi:

Liều khuyến cáo thông thường là một lần xịt (50 microgam/lần xịt) vào mỗi lỗ mũi một lần mỗi ngày (tổng liều 100 microgam).

Hỗn dịch xịt mũi mometason furoat đã cho thấy tác dụng khởi phát có ý nghĩa lâm sàng trong



vòng 12 giờ sau liều đầu tiên ở một số bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa; tuy nhiên, lợi ích điều trị có thể không thấy rõ trong 48 giờ đầu. Vì vậy, người bệnh cần tiếp tục sử dụng đều đặn để đạt được hiệu quả điều trị toàn diện.

Có thể cần bắt đầu điều trị bằng thuốc xịt mũi mometason furoat vài ngày trước khi mùa phấn hoa bắt đầu ở những bệnh nhân có tiền sử về triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa từ trung bình đến nặng.

Polyp mũi

Liều khởi đầu thường được khuyến cáo cho bệnh polyp mũi là hai lần xịt (50 microgam/lần) vào mỗi lỗ mũi một lần mỗi ngày (tổng liều hàng ngày là 200 microgam). Nếu sau 5 đến 6 tuần sử dụng thuốc mà các triệu chứng không được kiểm soát một cách đáng kể, có thể xem xét tăng liều lên thành hai lần xịt vào mỗi lỗ mũi, hai lần mỗi ngày (tổng liều hàng ngày là 400 microgam). Nên điều chỉnh liều đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì được hiệu quả. Nếu không thấy cải thiện các triệu chứng sau 5 đến 6 tuần dùng thuốc hai lần mỗi ngày, nên tái đánh giá và xem xét lại chiến lược điều trị cho bệnh nhân. Các nghiên cứu về hiệu quả và tính an toàn của thuốc xịt mũi mometason furoat trong việc điều trị bệnh polyp mũi kéo dài đã được tiến hành trong vòng bốn tháng.

Trẻ em

Viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi quanh năm

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc xịt mũi mometason furoat ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được thiết lập.

Polyp mũi

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc xịt mũi mometason furoat ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng

Trước khi sử dụng liều đầu tiên, hãy lắc đều bình chứa.

Sau khi xịt hỗn dịch mometason furoat lần đầu tiên (thường là 10 lần xịt, cho đến khi thấy xịt đều), mỗi lần xịt sẽ cung cấp khoảng 100 mg hỗn dịch mometason furoat, trong đó chứa mometason furoat monohydrat tương đương với mometason furoat 50 microgam. Nếu không sử dụng bình xịt trong vòng 14 ngày hoặc lâu hơn, cần nhấn 2 lần xịt để khởi lại quá trình bơm thuốc, cho đến khi thấy xịt đều, trước khi sử dụng lần tiếp theo.

Hãy lắc đều bình chứa trước mỗi lần sử dụng. Loại bỏ chai thuốc sau khi đã sử dụng đủ số lần xịt ghi trên nhãn hoặc trong vòng 2 tháng kể từ sử dụng lần đầu.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với mometason furoat hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Không nên sử dụng thuốc xịt mũi mometason furoat khi có nhiễm khuẩn cục bộ không được điều trị liên quan đến niêm mạc mũi, chẳng hạn như herpes simplex.
- Do tác dụng ức chế của corticosteroid trong quá trình lành vết thương, những bệnh nhân vừa trải qua phẫu thuật hoặc chấn thương mũi gần đây không nên sử dụng corticosteroid mũi cho đến khi vết thương lành lại.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ức chế miễn dịch

Nên thận trọng khi sử dụng hỗn dịch xịt mũi mometason furoat ở những bệnh nhân bị nhiễm lao đường hô hấp đang hoạt động hoặc không hoạt động, hoặc nhiễm nấm, vi khuẩn hoặc virus toàn thân không được điều trị.

Những bệnh nhân dùng corticosteroid có khả năng bị ức chế miễn dịch nên được cảnh báo về nguy cơ tiếp xúc với một số bệnh nhiễm khuẩn (ví dụ: thủy đậu, sởi) và nên tư vấn y tế nếu xảy ra phổi nhiễm như vậy.

Tác dụng tại chỗ ở mũi

Trong một nghiên cứu kéo dài 12 tháng về điều trị bằng hỗn dịch xịt mũi mometason furoat trên bệnh nhân mắc viêm mũi quanh năm và không có dấu hiệu teo niêm mạc mũi, đã ghi nhận rằng mometason furoat có xu hướng phục hồi sự teo niêm mạc mũi gần hơn về một kiểu mô hình học bình thường. Tuy nhiên, những bệnh nhân sử dụng thuốc xịt mũi mometason furoat trong vài tháng hoặc lâu hơn cần được theo dõi định kỳ để phát hiện bất kỳ thay đổi nào có thể xảy ra trên niêm mạc mũi. Nếu có dấu hiệu của sự phát triển nấm mụn cục bộ ở mũi hoặc hầu họng, có thể cần phải ngừng sử dụng hỗn dịch xịt mũi mometason furoat và thực hiện liệu pháp định chỉ hoặc điều trị thích hợp. Kích ứng mũi họng dai dẳng có thể là dấu hiệu cần ngừng sử dụng hỗn dịch xịt mũi mometason furoat.

Không khuyến cáo dùng mometason furoat trong trường hợp thủng vách ngăn mũi.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, chảy máu cam xảy ra với tỷ lệ cao hơn so với giả dược. Chảy máu cam nhìn chung tự kiểm soát và ở mức độ nhẹ.

Hỗn dịch xịt mũi mometason furoat có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng hoặc sưng tấy bên trong mũi, đặc biệt nếu sử dụng trong thời gian dài.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid

Có thể xảy ra tác dụng toàn thân của corticosteroid xịt mũi, đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài. Những tác dụng này ít có khả năng xảy ra hơn so với corticosteroid đường uống và có thể khác nhau ở từng bệnh nhân và giữa các chế phẩm corticosteroid khác nhau. Các tác dụng toàn thân tiềm ẩn có thể bao gồm hội chứng Cushing, các đặc điểm Cushing, ức chế tuyến thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và hiếm gặp hơn là một loạt các tác động tâm lý hoặc hành vi bao gồm tăng động tâm thần vận động, rối loạn giấc ngủ, lo lắng, trầm cảm hoặc hưng hăng (đặc biệt ở trẻ em).

Sau khi sử dụng corticosteroid dạng xịt mũi, đã có báo cáo về trường hợp tăng áp lực nội nhãn.

Những bệnh nhân được chuyển từ sử dụng lâu dài corticosteroid có tác dụng toàn thân sang dùng hỗn dịch xịt mũi mometason furoat cần chú ý cẩn thận. Việc ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân này có thể dẫn đến suy thượng thận trong vài tháng cho đến khi chức năng trục HPA phục hồi. Nếu những bệnh nhân này biểu hiện các dấu hiệu và triệu chứng của suy tuyến thượng thận hoặc các triệu chứng cai thuốc (ví dụ: đau khớp và/hoặc đau cơ, mệt mỏi và trầm cảm ban đầu) mặc dù đã giảm các triệu chứng ở mũi, nên tiếp tục sử dụng corticosteroid toàn thân và các phương thức điều trị cũng như các biện pháp thích hợp khác. Việc chuyển giao như vậy cũng có thể bộc lộ các tình trạng dị ứng đã có từ trước, chẳng hạn như viêm kết mạc dị ứng và bệnh chàm, trước đây đã bị ức chế bằng liệu pháp corticosteroid toàn thân.

Điều trị với liều cao hơn khuyến cáo có thể dẫn đến ức chế tuyến thượng thận đáng kể về mặt lâm sàng. Nếu có bằng chứng về việc sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo thì nên xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân bổ sung trong thời gian căng thẳng hoặc phẫu thuật tự chọn.

Polyp mũi

Tính an toàn và hiệu quả của hỗn dịch xịt mũi mometason furoat chưa được nghiên cứu để sử dụng trong điều trị polyp một bên, polyp liên quan đến xơ nang hoặc polyp làm tắc nghẽn hoàn toàn khoang mũi.

Các polyp một bên có hình dạng bất thường hoặc không đều, đặc biệt nếu bị loét hoặc chảy máu, cần được đánh giá thêm.

Ảnh hưởng đến sự tăng trưởng ở trẻ em

Khuyến cáo nên theo dõi thường xuyên chiều cao của trẻ em khi điều trị kéo dài bằng corticosteroid qua mũi. Nếu tốc độ tăng trưởng chậm lại, nên xem xét lại liệu pháp điều trị với mục đích giảm liều corticosteroid xịt mũi, và có thể cần giảm xuống liều thấp nhất mà vẫn duy trì được hiệu quả. Ngoài ra, cần cân nhắc việc giới thiệu bệnh nhân đến bác sĩ chuyên khoa nhi.

Triệu chứng ngoài mũi

Mặc dù hỗn dịch xịt mũi mometason furoat sẽ kiểm soát các triệu chứng về mũi ở hầu hết bệnh nhân, việc sử dụng đồng thời liệu pháp bổ sung thích hợp có thể giúp giảm thêm các triệu chứng khác, đặc biệt là các triệu chứng ở mắt.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc huyết thanh trung tâm (CSCR) đã từng được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Tá dược

Sản phẩm thuốc có chứa 40 microgam dung dịch benzalkonium clorid (50%) cho mỗi liều xịt. Hỗn dịch xịt mũi mometason furoat có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng hoặc sưng tấy bên trong mũi, đặc biệt nếu sử dụng trong thời gian dài.

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

Phụ nữ mang thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng mometason furoat ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Giống như các chế phẩm corticosteroid xịt mũi khác, hỗn dịch xịt mũi mometason furoat không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích mang lại cho người mẹ cao hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào đối với người mẹ, thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Trẻ sơ sinh được sinh ra từ những bà mẹ dùng corticosteroid khi mang thai nên được theo dõi cẩn thận về tình trạng suy tuyến thượng thận.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu mometason furoat có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Giống như các chế phẩm corticosteroid dạng xịt mũi khác, phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh dùng hỗn dịch xịt mũi mometason furoat, liệu pháp dinh chỉ có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người phụ nữ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu lâm sàng liên quan đến ảnh hưởng của mometason furoat lên khả năng sinh sản. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính đối với khả năng sinh sản nhưng không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Điều trị đồng thời với thuốc ức chế CYP3A, bao gồm cả các sản phẩm có chứa cobicistat, được cho là sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ gia tăng tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid, trong trường hợp đó bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid.

Một nghiên cứu về tương tác lâm sàng đã được thực hiện với loratadin. Không thấy có tương tác.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Chảy máu cam nói chung tự kiểm soát và ở mức độ nhẹ, xảy ra với tỷ lệ mắc cao hơn so với giả dược (5%), nhưng với tỷ lệ tương đương hoặc thấp hơn khi so sánh với corticosteroid mũi đối chứng hoạt tính được nghiên cứu (lên đến 15%) như đã báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng về viêm mũi dị ứng. Tỷ lệ mắc tất cả các tác dụng không mong muốn khác tương đương với tỷ lệ của giả dược. Ở những bệnh nhân được điều trị bệnh polyp mũi, tỷ lệ tác dụng không mong muốn nói chung tương tự như ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng.

Có thể xảy ra tác dụng toàn thân của corticosteroid dùng đường mũi, đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị ($\geq 1\%$) được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng hoặc polyp mũi và sau khi đưa thuốc ra thị trường bất kể chỉ định nào đều được trình bày trong Bảng 1. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dựa trên phân loại theo hệ cơ quan của MedDRA. Trong mỗi cơ quan, các tác dụng không mong muốn được xếp hạng theo tần suất. Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$). Tần suất của các tác dụng không mong muốn sau khi lưu hành được coi là “không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)”.

Bảng 1: Các tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị được báo cáo theo hệ cơ quan và tần suất của hệ thống

	Rất thường gặp	Thường gặp	Không rõ
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng		Viêm họng Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên†	
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản và khó thở

Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu	
Rối loạn mắt			Tăng nhãn áp Tăng áp lực nội nhãn Đục thủy tinh thể, nhìn mờ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam*	Chảy máu cam Cảm giác nóng mũi Kích ứng mũi Loét mũi	Thủng vách ngăn mũi
Rối loạn tiêu hóa		Viêm họng*	Rối loạn vị giác và khứu giác
*được ghi nhận khi dùng liều hai lần mỗi ngày đối với bệnh polyp mũi			
† được ghi nhận ở tần suất ít gặp khi dùng liều hai lần mỗi ngày đối với bệnh polyp mũi			

Trẻ em

Ở trẻ em, tỷ lệ xảy ra các tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng, ví dụ như chảy máu cam (6%), đau đầu (3%), kích ứng mũi (2%) và hắt hơi (2%) tương đương với giả dược.

Báo cáo các phản ứng không mong muốn nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng không mong muốn nghi ngờ sau khi cấp phép lưu hành thuốc là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo bất kỳ phản ứng không mong muốn nào bị nghi ngờ về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm Khu vực về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Hít hoặc uống quá liều corticosteroid có thể dẫn đến ức chế chức năng trục HPA.

Điều trị

Vì sinh khả dụng toàn thân của hỗn dịch xịt mũi mometason furoat là không đáng kể ($\leq 0,1\%$) (sử dụng một phương pháp kiểm tra nhạy cảm với giới hạn định lượng tối thiểu là $0,25 \text{ pg/mL}$), nên không có bất kỳ liệu pháp điều trị nào khác trong việc quá liều ngoài quá trình quan sát, sau đó là bắt đầu với liều lượng được kê đơn thích hợp.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc thông mũi và các chế phẩm dùng tại chỗ cho mũi khác- Corticosteroid

Mã ATC: R01A D09

Cơ chế hoạt động

Mometason furoat là một glucocorticosteroid tại chỗ có đặc tính chống viêm cục bộ ở liều không có tác dụng toàn thân.

Có vẻ như phần lớn cơ chế tác dụng chống dị ứng và chống viêm của mometason furoat nằm ở khả năng ức chế giải phóng các chất trung gian gây ra phản ứng dị ứng. Mometason furoat ức chế đáng kể sự giải phóng leukotrien từ bạch cầu của bệnh nhân dị ứng.

Trong nuôi cấy tế bào, mometason furoat cho thấy hiệu lực cao trong việc ức chế tổng hợp và giải phóng IL-1, IL-5, IL-6 và TNF α ; nó cũng là một chất ức chế mạnh việc sản xuất leukotrien.

Ngoài ra, nó là một chất ức chế cực kỳ mạnh mẽ việc sản xuất các cytokin Th2, IL-4 và IL-5, từ tế bào T CD4+ của con người.

Tác dụng dược lực học

Trong các nghiên cứu sử dụng thuốc thử kháng nguyên mũi, hỗn dịch xịt mũi mometason furoat đã cho thấy tác dụng chống viêm ở cả phản ứng dị ứng trong giai đoạn đầu và giai đoạn muộn. Điều này đã được chứng minh bằng việc giảm (so với giả dược) hoạt động của histamin và bạch cầu ái toan cũng như giảm (so với mức cơ bản) về bạch cầu ái toan, bạch cầu trung tính và protein bám dính tế bào biểu mô.

Ở 28% bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa, hỗn dịch xịt mũi mometason furoat đã cho thấy tác dụng khởi phát có ý nghĩa lâm sàng trong vòng 12 giờ sau liều đầu tiên. Thời gian bắt đầu thuyên giảm trung bình (50%) là 35,9 giờ.

Trẻ em

Trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược trong đó trẻ em (n=49/nhóm) dùng hỗn dịch xịt mũi mometason furoat 100 microgram mỗi ngày trong một năm, không thấy giảm tốc độ tăng trưởng.

Hiện có rất ít dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của hỗn dịch xịt mũi mometason furoat ở trẻ em từ 3 đến 5 tuổi và chưa thể thiết lập được khoảng liều thích hợp. Trong một nghiên cứu bao gồm 48 trẻ em từ 3 đến 5 tuổi được điều trị bằng mometason furoat xịt mũi 50, 100 hoặc 200 µg/ngày trong 14 ngày, không có sự khác biệt đáng kể so với giả dược về sự thay đổi trung bình của nồng độ cortisol huyết tương khi đáp ứng với thử nghiệm kích thích tetracosactrin.

Cơ quan Dược phẩm Châu Âu đã bỏ nghĩa vụ nộp kết quả nghiên cứu về hỗn dịch xịt mũi và các tên liên quan của mometason furoat trong tất cả các phân nhóm trẻ em trong bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa và lâu năm.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Mometason furoat được dùng dưới dạng thuốc xịt mũi dạng nước, có sinh khả dụng toàn thân trong huyết tương < 1%, sử dụng xét nghiệm nhạy cảm với giới hạn định lượng thấp hơn là 0,25 pg/mL.

Phân bố

Không áp dụng vì mometason hấp thu kém qua đường mũi.

Chuyển hóa

Một lượng nhỏ có thể được nuốt và hấp thu sẽ trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu ở gan.

Thải trừ

Mometason furoat được chuyển hóa mạnh và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu và mật.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 01 lọ x 18 gam x 140 liều.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

- Sản xuất tại: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

- Địa chỉ: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad, 382 210, Gujarat State, Ấn Độ.