

22/1/169

ỦY TÍN
CỘ QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SCBS L2)

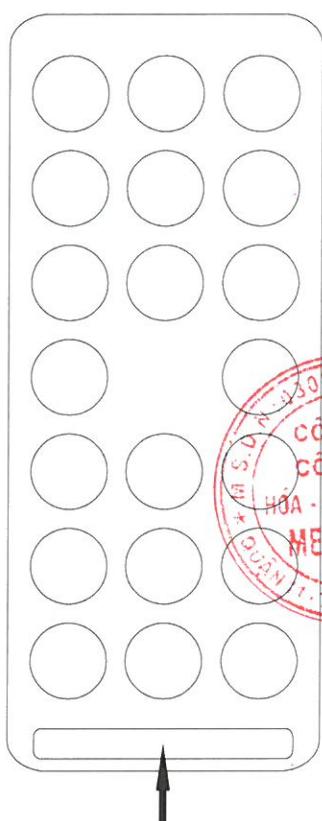
I. NHÃN HỘP:



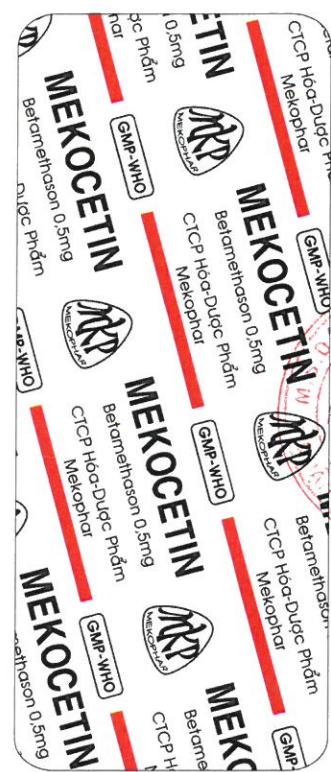
II. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước



B. Mặt sau



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: *SEBS L2*

R_x

MEKOCETIN

Viên nén

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 viên nén

Thành phần hoạt chất:

- Betamethason 0,5 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột ngô, talc, màu patent blue, natri starch glycolat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, tinh bột biến tính.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn màu xanh dương nhạt, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang.

Chỉ định:

- Betamethason là một glucocorticoid có hoạt tính gấp 8 đến 10 lần so với prednisolon tính trên cơ sở cùng khối lượng.
- Betamethason thường không gây ra trũ muối và nước, không gây nguy cơ phù nề và sự tăng huyết áp gần như không đáng kể.
- Một loạt các bệnh có thể đôi khi cần điều trị với corticosteroid. Một số chỉ định chính:
- Hen phế quản, những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, sốc phản vệ, viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ toàn thân, viêm bì cơ, rối loạn mô liên kết hỗn hợp (ngoại trừ xơ cứng toàn thân), viêm đa động mạch nút.
- Những rối loạn viêm da, bao gồm: Pemphigus thông thường, pemphigoid bọng nước, viêm da mủ hoại thư.
- Hội chứng thận hư do sang thương tối thiểu, viêm thận kẽ cấp tính.
- Viêm loét ruột kết, bệnh Crohn, bệnh u hạt, bệnh thấp tim.
- Thiếu máu huyết tán (tự miễn), bệnh bạch cầu lympho và bệnh bạch cầu cấp tính, u lympho ác tính, đa u tuy xương, ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn.
- Ức chế miễn dịch trong phẫu thuật cấy ghép.

Liều dùng, cách dùng:

Phải dùng liều betamethason thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị; khi giảm liều, phải giảm dần từng bước để tránh nguy cơ xuất hiện suy thượng thận cấp. Trong suốt quá trình điều trị kéo dài, liều dùng nên được tăng lên tạm thời trong giai đoạn stress hoặc khi bệnh diễn biến xấu đi.

Liều có thể nhắc lại 3 hoặc 4 lần trong 24 giờ, nếu cần thiết, tùy theo tình trạng bệnh đang điều trị và đáp ứng lâm sàng. Liều duy trì hàng ngày có thể được dùng một lần vào mỗi sáng sớm trước 9 giờ. Dùng thuốc này bằng đường uống với thức ăn hoặc sữa để ngăn chặn sự khó chịu của dạ dày.

Người lớn:

- Liều dùng phụ thuộc vào bệnh, tình trạng nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng lâm sàng thu được.
- Liều tham khảo:
 - + Điều trị ngắn hạn: 2-3mg/ngày cho những ngày đầu tiên, sau đó giảm xuống 0,25mg hoặc 0,5mg/ngày trong 2-5 ngày, phụ thuộc vào đáp ứng thuốc.
 - + Viêm khớp dạng thấp: 0,5-2mg/ngày. Liều duy trì sử dụng liều thấp nhất có hiệu lực.
 - + Những bệnh khác: 1,5-5mg/ngày cho 1-3 tuần, sau đó giảm xuống liều điều trị thấp nhất có hiệu lực. Liều lớn hơn có thể cần thiết cho những bệnh rối loạn cơ liên kết hỗn hợp và viêm loét ruột kết.

Bệnh nhi:

- Có thể sử dụng theo tỉ lệ liều của người lớn (như 75% ở trẻ 12 tuổi, 50% ở trẻ 7 tuổi và 25% ở trẻ 1 tuổi) nhưng những điều kiện lâm sàng nên được đưa ra dựa vào cân nặng.

- Cần xem xét việc uống một liều đơn cách ngày.

Chống chỉ định:

Người bệnh bị đái tháo đường, tâm thần, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân và ở người bệnh quá mẫn với betamethason hoặc với các corticosteroid khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Những tác dụng không mong muốn có thể được giảm tối đa bằng việc sử dụng liều điều trị thấp nhất có hiệu lực trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể và xem xét các yêu cầu hàng ngày như một liều buổi sáng duy nhất, hoặc bất cứ khi nào có thể như liều đơn buổi sáng cách ngày. Thường xuyên xem xét bệnh nhân để xác định liều thích hợp theo tình hình bệnh.
- Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở những bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim gần đây do nguy cơ vỡ cơ tim.
- Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở bệnh nhân suy giảm hoạt động tuyến giáp hoặc nhược cơ.
- Úc chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng tính dễ nhiễm trùng và mức độ nghiêm trọng của chúng. Biểu hiện lâm sàng có thể thường là các bệnh nhiễm trùng không điển hình và nghiêm trọng như nhiễm trùng máu và lao phổi có thể được che dấu và đạt đến giai đoạn tiên tiến trước khi bị phát hiện.
- Bệnh thủy đậu là mối quan tâm đặc biệt vì mức độ nhẹ thông thường có thể gây tử vong ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ) không có tiền sử bệnh thủy đậu nên được khuyên tránh ở gần người tiếp xúc với thủy đậu hoặc herpes zoster và nếu bị phơi nhiễm, nên tìm sự can thiệp y tế khẩn cấp. Việc chủng ngừa miễn dịch thụ động với globulin miễn dịch varicella zoster (VZIG) là cần thiết đối với những bệnh nhân phơi nhiễm không miễn nhiễm nhận điều trị cục bộ với corticosteroid hoặc đã sử dụng chúng trong vòng 3 tháng trước; việc này nên được thực hiện trong vòng 10 ngày kể từ khi tiếp xúc với thủy đậu. Nếu chẩn đoán bệnh thủy đậu được xác nhận, người bệnh phải được chăm sóc đặc biệt và điều trị khẩn cấp. Không nên ngừng corticosteroid và việc tăng liều nên được tiến hành.
- Vắc-xin sống không nên sử dụng cho những người bị suy giảm miễn dịch. Phản ứng kháng thể với các loại vắc-xin khác có thể bị giảm đi. Tuy nhiên, có thể dùng vắc xin chết hoặc giải độc tố, mặc dù đáp ứng có thể giảm.
- Bệnh nhân nên được khuyên tiếp nhận sự chăm sóc đặc biệt để tránh phơi nhiễm với sởi và tìm kiếm sự tư vấn y tế ngay lập tức nếu có tiếp xúc. Dự phòng với globulin miễn dịch tiêm bắp thông thường có thể cần thiết.
- Úc chế tuyến thượng thận: Sự teo vỏ thượng thận phát triển trong suốt quá trình điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều năm sau khi ngừng điều trị.
- Ở những bệnh nhân nhận được liều cao hơn liều sinh lý của corticosteroids cục bộ (khoảng 1mg betamethason hoặc tương đương) trong hơn 3 tuần, việc ngưng thuốc không nên diễn ra đột ngột. Việc giảm liều được thực hiện phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có khả năng tái phát khi giảm một liều corticosteroid cục bộ. Đánh giá lâm sàng về tình hình bệnh có thể cần thiết trong quá trình ngưng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngưng corticosteroid cục bộ nhưng không chắc chắn về việc úc chế trực vùng dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA), liều corticosteroid cục bộ có thể giảm nhanh chóng cho tới liều sinh lý. Liều một lần một ngày tương đương với 1mg betamethason, giảm liều nên được tiến hành chậm hơn để cho trực HPA hồi phục.
- Khi việc điều trị đã diễn ra liên tục trong 3 tuần, việc ngưng đột ngột điều trị corticosteroid cục bộ sẽ thích hợp nếu đánh giá thấy bệnh sẽ không có khả năng tái phát. Ngưng đột ngột liều tới 6mg/ngày của betamethason, hoặc tương đương 3 tuần điều trị, không có vẻ sẽ dẫn đến việc úc chế trực HPA ở phần lớn bệnh nhân. Trong những nhóm bệnh nhân sau, việc ngưng điều trị corticosteroid cục bộ dần dần nên được xem xét kể cả khi kết thúc điều trị sau 3 tuần hoặc ít hơn:
 - Bệnh nhân đã tái điều trị bằng corticosteroid cục bộ, đặc biệt nếu điều trị trên 3 tuần.
 - Khi một đợt điều trị ngắn hạn được đưa ra trong vòng một năm sau khi ngừng điều trị dài hạn (tháng hoặc năm).
 - Bệnh nhân có lý do để bị suy giảm vỏ tuyến thượng thận ngoại trừ việc điều trị corticosteroid ngoại sinh.
 - Bệnh nhân dùng liều corticosteroid cục bộ lớn hơn 6mg/ngày betamethason (hoặc tương đương).

- Bệnh nhân dùng thuốc nhiều lần vào buổi tối.
- Trong quá trình điều trị kéo dài bất kỳ bệnh gian phát, chấn thương hoặc thủ thuật phẫu thuật sẽ phải yêu cầu tăng liều tạm thời; nếu corticosteroid đã được ngừng lại sau khi điều trị kéo dài có thể cần phải được sử dụng lại tạm thời.
- Những cảnh báo đặc biệt:
 - Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét việc sử dụng corticosteroid cục bộ ở bệnh nhân có các điều kiện sau đây và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.
 - Loãng xương (phụ nữ sau mãn kinh đặc biệt có nguy cơ).
 - Cao huyết áp hoặc suy tim sung huyết.
 - Có tiền sử rối loạn cảm xúc trầm trọng (đặc biệt là chứng rối loạn tâm thần steroid).
 - Bệnh đái tháo đường (hoặc tiền sử gia đình bị đái tháo đường).
 - Tiền sử bệnh lao.
 - Tăng nhãn áp (hoặc tiền sử gia đình về tăng nhãn áp).
 - Chứng đau cơ do corticosteroid gây ra trước đó.
 - Suy gan - nồng độ corticosteroid máu có thể tăng (như với các thuốc khác được chuyển hóa trong gan).
 - Suy thận.
 - Động kinh.
 - Loét tiêu hoá.
 - Bệnh nhân điều trị bằng steroid nên được hướng dẫn rõ ràng về các cảnh báo để giảm thiểu nguy cơ và cung cấp chi tiết về thuốc, liều lượng và thời gian điều trị.
 - Bệnh nhân và người chăm sóc nên được cảnh báo rằng các phản ứng có hại tiềm tàng về tâm thần có thể xảy ra với steroid cục bộ. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Nguy cơ có thể cao hơn khi dùng liều cao hoặc cục bộ, mặc dù liều lượng không cho phép dự đoán sự xuất hiện, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian của phản ứng không mong muốn. Hầu hết các phản ứng không mong muốn đều hồi phục sau khi giảm liều hoặc ngưng thuốc, mặc dù điều trị đặc hiệu có thể là cần thiết. Bệnh nhân/người chăm sóc nên được khuyến khích đi khám bệnh nếu lo lắng các triệu chứng tâm thần phát triển, đặc biệt là nếu trạng thái chán nản hoặc ý tưởng tự tử bị nghi ngờ. Bệnh nhân/người chăm sóc nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều/ngưng steroid cục bộ, mặc dù các phản ứng này không thường xuyên được báo cáo.
 - Cần đặc biệt cẩn thận xem xét việc sử dụng corticosteroid cục bộ ở bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử rối loạn cảm xúc trầm trọng hoặc ở mức độ đầu tiên của bệnh. Những bệnh này bao gồm chứng trầm cảm hoặc vui quá mức-trầm cảm và chứng loạn tâm thần steroid trước đó.
 - Trẻ em: Corticosteroid gây chậm phát triển liên quan đến liều ở trẻ nhũ nhi, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên, có thể không đảo ngược. Việc điều trị nên được giới hạn ở liều tối thiểu có hiệu lực trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể. Để giảm thiểu sự ức chế trực HPA và chậm phát triển, nên cân nhắc việc dùng liều đơn cách ngày.
 - Người cao tuổi: Các tác dụng phụ thường gặp của corticosteroid cục bộ có thể để lại hậu quả nghiêm trọng hơn ở người già, đặc biệt là chứng loãng xương, cao huyết áp, hạ kali máu, đái tháo đường, dễ bị nhiễm trùng và làm mỏng da. Cần phải có sự giám sát lâm sàng chặt chẽ để tránh phản ứng không mong muốn đe dọa cuộc sống.
 - Chế phẩm có chứa lactose, thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

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

- Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai, phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ, phôi hoặc thai nhi.
- Thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

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

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác, tương ky của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- *Paracetamol*: corticosteroid cảm ứng với các enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc với gan. Do vậy, khi corticosteroid được dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc kéo dài sẽ tăng nguy cơ nhiễm độc gan.
- *Thuốc chống trầm cảm ba vòng*: những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra; không dùng thuốc chống trầm cảm này để điều trị những tác dụng không mong muốn nói trên.
- *Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin*: betamethason có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời; có thể cũng cần phải điều chỉnh lại liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngừng liệu pháp glucocorticoid.
- *Glycosid digitalis*: dùng đồng thời với betamethason có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
- *Phenobarbital, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin* có thể làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.
- Người bệnh dùng cả corticosteroid và *estrogen* phải được theo dõi về tác dụng quá mức của corticosteroid vì estrogen có thể làm thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của glucocorticoid, dẫn đến giảm độ thanh thải, tăng nửa đời thải trừ, tăng tác dụng điều trị và độc tính của glucocorticoid.
- Dùng đồng thời corticosteroid với *các thuốc chống đông loại coumarin* có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều.
- Tác dụng phối hợp của *thuốc chống viêm không steroid* hoặc *rượu* với glucocorticoid có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ *salicylat* trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp *aspirin* với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.
- Khi dùng betamethason có thể làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của thuốc úc chế cholinesterase, amphotericin B, cyclosporin, lợi niệu quai, natalizumab, lợi niệu nhóm thiazid. Ngược lại một số thuốc khi dùng cùng sẽ làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của betamethason như: các thuốc chống nấm hoặc dẫn xuất azol, các thuốc chẹn kênh calci, kháng sinh nhóm quinolon, macrolid, trastuzumab.

Tương kỵ của thuốc:

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

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan cả đến liều lượng và thời gian điều trị.

- Thường gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$):
 - + Rối loạn tâm thần: Rối loạn cảm xúc (như dễ bị kích thích, phấn khích, chán nản, tâm trạng không ổn định và có ý định tự tử), những phản ứng tâm thần (bao gồm điên cuồng, ảo giác, hoang tưởng, tình trạng xấu đi của chứng tâm thần phân liệt), rối loạn hành vi, dễ bị kích động, lo âu, rối loạn giấc ngủ và rối loạn chức năng nhận thức (bao gồm lapses và chứng quên đã được báo cáo). Những phản ứng thường xảy ra cả ở trẻ em và người lớn. Ở người lớn, tần xuất những phản ứng nghiêm trọng khoảng 5-6%. Những ảnh hưởng tâm thần đã được báo cáo khi ngưng corticosteroid, tần xuất chưa biết. Tâm lý phụ thuộc. Tăng áp xuất nội sọ với phù gai thị ở trẻ em (u giả não bộ), thường là sau khi ngưng điều trị. Làm trầm trọng thêm chứng động kinh.
 - + Không rõ tần xuất:
- + Nhiễm trùng: Tăng tính dễ nhiễm trùng và sự nghiêm trọng của chúng với sự suy giảm triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng, những nhiễm trùng cơ hội, tái phát bệnh lao tiềm ẩn.
- + Rối loạn nội tiết: Suy yếu trực HPA, úc chế sự tăng trưởng của trẻ nhũ nhi, trẻ em và thanh thiếu niên, kinh nguyệt thất thường và mất kinh.
- + Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: hội chứng dạng Cushing, chứng rậm lông, tăng cân, giảm dung nạp carbohydrate với yêu cầu ngày càng tăng đối với điều trị đái tháo đường (Cân bằng canxi, nitơ, protein âm tính; tăng sự ngon miệng, tăng tiết mồ hôi, tăng nồng độ lipoprotein mật độ cao và lipoprotein mật độ thấp trong máu; rối loạn nước và điện giải (giữ nước và natri, cao huyết

áp, mất kali, cao kali máu)).

- + Rối loạn thị giác: Tăng áp xuất nội nhãn cầu, tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể dưới bao, mỏng giác mạc và màng cứng, sự trầm trọng hơn ở bệnh viêm mắt do nấm và vi rút.
- + Rối loạn tim: Vỡ cơ tim sau khi nhồi máu cơ tim không lâu.
- + Rối loạn tiêu hóa: Trướng bụng, loét thực quản, buồn nôn, khó tiêu, loét thủng và xuất huyết dạ dày, viêm tụy cấp, nhiễm nấm candida.
- + Rối loạn da và mô dưới da: Phục hồi suy giảm, teo da, đau, chứng giãn mao mạch, rạn, mụn, hội chứng Stevens-Johnson.
- + Rối loạn cơ xương và mô liên kết: chứng loãng xương, gãy xương cột sống và xương dài, hoại tử vô mạch xương, đứt gân.
- + Rối loạn chung: Quá mẫn (bao gồm sốc phản vệ đã được báo cáo), chứng tăng bạch cầu, nghẽn mạch huyết khối, suy nhược, nắc cục.
- + Triệu chứng và dấu hiệu khi ngưng thuốc: Giảm liều quá nhanh sau điều trị dài ngày có thể dẫn tới suy tụy thận cấp, hạ huyết áp và tử vong.
- + Hội chứng ngưng thuốc có thể xuất hiện bao gồm: sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm màng kết, đau ngứa da, nổi những u nhỏ, mất cân.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Một liều đơn corticosteroid quá liều có lẽ không gây ra các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp.

- Triệu chứng: các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid thường diễn bao gồm: tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nito, tăng glucose huyết, giảm tái tạo mô, tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm nấm thứ phát, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Glucocorticoid

Mã ATC: H02AB01

Betamethasone là một corticosteroid tổng hợp được sử dụng cục bộ, có hoạt tính glucocorticoid cao, có tác dụng chống viêm và chống dị ứng.

Đặc tính dược động học:

Betamethasone dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa, phân bố nhanh vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết chủ yếu với globulin, ít với albumin. Tỷ lệ betamethason liên kết với protein huyết khoảng 60%. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng được chuyển hóa ở thận và thải trừ qua nước tiểu với tỷ lệ chuyển hóa dưới 5%. Những corticosteroid tổng hợp có hiệu lực cao hơn khi so sánh với những corticosteroid tự nhiên do khả năng chuyển hóa chậm hơn và ái lực liên kết với albumin thấp hơn.

Quy cách đóng gói:

Vỉ 20 viên nén. Hộp 5 vỉ.

Điều kiện bảo quản:

Noi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: DĐVN

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 10 tháng 07 năm 2018

Tổng Giám Đốc *[Signature]*



DS. *Huỳnh Thị Lan*

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh