Rx - Thuốc kê đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên
ZANOBAPINE (Viên nén phân tán Olanzapine 10mg)
Thành phần: Mỗi viên có chứa: Olanzapine ....., 10 mg
Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg.Date); Hạn dùng (Exp.Date): Xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết hạn ghi trên nhãn bao bì. Số ĐK (Reg. No.): VN-#####-##:
Công ty sản xuất: **Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.**
(Unit-II), Q-Road, Phase-IV, G.I.D.C., Wadhwan City-363035.
Dist.: Surendranagar, Gujarat, Ấn Độ
DNNK: ....., Địa chỉ: .....

Sub-label

Olanzapine Rapidly Dissolving Tablets
10 mg
ZANOBAPINE
Composition:
Each uncoated rapidly dissolving tablet contains:
Olanzapine 10 mg
Excipients q.s
Dosage: As directed by the Physician.
Storage: Store in a cool and dry place, below 30°C. Protect from light.
Mfg. Lic. No.: G/1663
Manufactured by:
Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
(Unit-II), Q-Road, Phase-IV,
G.I.D.C., Wadhwan -363035,
Dist.: Surendranagar, Gujarat, India.
ZANOBAPINE ZANOBAPINE ZANOBAPINE ZANOBAPINE ZANOBAPINE

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: ...../...../.....
Mfg. Date : mm/yyyy
Exp. Date : mm/yyyy
Batch No. #####

MEPRO PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

10 x 10 Tablets
Olanzapine
Rapidly Dissolving Tablets
10 mg
ZANOBAPINE

10 x 10 Tablets
Olanzapine
Rapidly Dissolving Tablets
10 mg
ZANOBAPINE

Composition:
Each uncoated rapidly dissolving tablet contains:
Olanzapine 10 mg
Excipients q.s
Dosage: As directed by the Physician.
Storage: Store in a cool and dry place, below 30°C. Protect from light.
Keep out of reach of children.

10 x 10 Tablets
Olanzapine
Rapidly Dissolving Tablets
10 mg
ZANOBAPINE

Mfg. Lic. No.: G/1663
Batch No.: #####
Mfg. Date : mm/yyyy
Exp. Date : mm/yyyy
Manufactured by:
Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
(Unit-II), Q-Road, Phase-IV,
G.I.D.C., Wadhwan -363035,
Dist.: Surendranagar, Gujarat, India.

ART WORK PRINTED 93%

40/82

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

R_X Thuốc bán theo đơn

ZANOBAPINE

(Viên nén phân tán Olanzapin 10mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Xin thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.
Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén phân tán có chứa:
Hoạt chất: Olanzapin..... 10 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể (PH 102), aspartam, crosscarmellose natri (Ac-di-sol), mannitol, magnesi stearat, talc tinh chế.

TÁC DỤNG DƯỢC LÝ:

Olanzapin là thuốc chống loạn thần có hoạt tính dược lý học rộng trên một số hệ receptor.
Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, Olanzapin có ái lực (Ki < 100 nM) với các receptor của serotonin $5HT_{2A/2C}$, $5HT_3$, $5HT_6$; dopamine D_1, D_2, D_3, D_4, D_5; muscarinic M_1-M_5; adrenergic α_1; và histamine H_1. Các nghiên cứu về hành vi động vật cho thấy Olanzapin có tác dụng đối kháng với 5HT, với dopamine, và kháng cholinergic, phù hợp với khả năng gắn kết vào các receptor. Olanzapin có ái lực mạnh hơn với receptor của serotonin $5HT_2$ *in vitro* so với D_2 và hoạt tính $5HT_2$ *in vivo* mạnh hơn so với hoạt tính D_2. Các nghiên cứu điện sinh lý đã chứng minh Olanzapin gây giảm một cách chọn lọc sự kích hoạt các tế bào thần kinh dopaminergic ở mesolimbic (A10), nhưng ít có tác dụng đến thể vân (A9) trong chức năng vận động. Olanzapin làm giảm đáp ứng né tránh có điều kiện, là một thử nghiệm xác định tác dụng chống loạn thần khi dùng liều thấp hơn liều gây ra chứng giữ nguyên thế, là một tác dụng phụ trên chức năng vận động. Không giống như một số thuốc chống loạn thần khác, Olanzapin gây tăng đáp ứng trong thử nghiệm "làm giảm lo âu".
Trong một nghiên cứu liều uống duy nhất (10 mg) dùng phương pháp chụp rơn gen cắt lớp phát positron (Positron Emission Tomography, PET) ở những người tình nguyện khỏe mạnh, Olanzapin chiếm giữ receptor $5HT_{2A}$ nhiều hơn so với receptor dopamin D_2. Hơn nữa, một nghiên cứu hình ảnh dùng phương pháp chụp rơngen cắt lớp phát photon đơn điện toán (Single Photon Emission Computerised Tomography, SPECT) ở những người bệnh tâm thần phân liệt cho thấy những người bệnh đáp ứng với Olanzapin chiếm giữ D_2 của thể vân ít hơn so với những những người bệnh đáp ứng với risperidone và một số thuốc chống loạn thần khác, nhưng tương đương với những những người bệnh đáp ứng với clozapine.
Cả hai trong hai thử nghiệm có kiểm chứng bằng placebo và hai trong ba thử nghiệm có kiểm chứng bằng chất so sánh trên 2.900 bệnh nhân tâm thần phân liệt với cả hai triệu chứng dương tính và âm tính, thấy Olanzapin đã cải thiện nhiều hơn có ý nghĩa thống kê các triệu chứng dương tính cũng như âm tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

https://nhathuocngocanh.com/

Olanzapin hấp thu tốt khi uống, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 5 đến 8 giờ. Nồng độ trong huyết tương ở trạng thái cân bằng đạt được sau 7 ngày sử dụng liên tục và tăng khoảng 2 lần khi dùng liều đơn. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu. Chưa xác định sinh khả dụng tuyệt đối đường uống so với đường dùng tĩnh mạch. Nồng độ Olanzapin trong huyết tương tuyến tính và tỷ lệ với liều dùng trong các thử nghiệm nghiên cứu có liều dùng từ 1 đến 20 mg. Thể tích phân bố trung bình là 1150L (660 – 1790L). AUC chiếm 12% liều sử dụng, phần còn lại đa số được chuyển hóa.

Chuyển hóa:

Olanzapin được chuyển hóa tại gan qua cơ chế liên hợp và oxy hóa. Khoảng 40% chất được chuyển hóa lần đầu qua gan. Chất chuyển hóa lưu thông chính là 10-N-glucuronide, và không qua được hàng rào máu não. Các cytochrom P450-CYP1A2 và P450-CYP2D6 tham gia vào việc tạo ra các chất chuyển hóa N-desmethyl và 2-hydroxymethyl. Cả hai chất chuyển hóa này đều có hoạt tính dược lý học *in vivo* thấp hơn nhiều so với Olanzapin trong các nghiên cứu trên động vật.

Thải trừ: Sau khi dùng đường uống, thời gian bán thải trung bình ở người khỏe mạnh thay đổi phụ thuộc vào tuổi và giới tính. Thời gian bán thải trung bình là 33 giờ và độ thanh thải huyết tương trung bình của Olanzapin là 26 L/giờ 7% liều dùng thải từ ở dạng không đổi, 57% qua nước tiểu, 30% qua phân.

Sau khi dùng đường uống, thời gian bán thải trung bình ở người khỏe mạnh thay đổi phụ thuộc vào tuổi và giới tính. Thời gian bán thải trung bình là 33 giờ và độ thanh thải huyết tương trung bình của Olanzapin là 26 L/giờ.

Ở những người cao tuổi (65 và cao hơn) khỏe mạnh so với những người trẻ tuổi, thời gian bán thải trung bình là kéo dài (51,8 so với 33,8 giờ) và độ thanh thải giảm đi (17,5 so với 18,2 L/giờ). Các thay đổi dược động học ở người cao tuổi vẫn nằm trong phạm vi thay đổi của người trẻ tuổi. Ở 44 người bệnh tâm thần phân liệt (65 tuổi), liều dùng từ 5 đến 20 mg/ngày không có sự khác biệt nào về các tác dụng ngoại ý.

Ở phụ nữ so với nam giới, thời gian bán thải trung bình là kéo dài (36,7 so với 32,3 giờ) và độ thanh thải giảm đi (18,9 so với 27,3 L/giờ). Tuy nhiên, độ an toàn của Olanzapin (5-20 mg) tương đương nhau ở những bệnh nhân nữ (n=467) và nam (n=869).

Không có sự khác nhau đáng kể về thời gian bán thải trung bình (37,7 so với 32,4) hoặc độ thanh thải (21,2 so với 25,0 L/giờ) của Olanzapin giữa người suy thận (độ thanh thải creatinin < 10 mL/phút) với người khỏe mạnh. Khoảng 57% Olanzapin được đánh dấu bằng chất phóng xạ được thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa.

Ở người bệnh hút thuốc mà có rối loạn nhẹ chức năng gan, thời gian bán thải trung bình (39,3 giờ) là kéo dài và độ thanh thải (18,0 L/giờ) giảm tương tự như đối với những người khỏe mạnh không hút thuốc (tương ứng là 48,8 giờ và 14,1 L/giờ).

Ở những người không hút thuốc so với hút thuốc (nam giới và nữ giới), thời gian bán thải trung bình là kéo dài (38,6 so với 30,4 giờ) và độ thanh thải giảm (18,6 so với 27,7 L/giờ).

Độ thanh thải huyết tương của Olanzapin thấp hơn ở người cao tuổi so với người trẻ tuổi, ở nữ giới so với nam giới, và ở người không hút thuốc so với người hút thuốc. Tuy nhiên, mức độ ảnh hưởng của tuổi tác, giới tính, hoặc hút thuốc đến độ thanh thải và thời gian bán thải của Olanzapin là nhỏ khi so sánh với sự khác nhau chung giữa các cá thể.

Khoảng 93% Olanzapin gắn kết với protein huyết tương khi nồng độ từ 7 đến 1000 ng/mL. Olanzapin gắn kết chủ yếu với albumin và a_1-acid-glycoprotein.

CHỈ ĐỊNH :

Điều trị các biểu hiện của rối loạn tâm thần như tâm thần phân liệt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

https://nhathuocngocanh.com/

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều thường dùng:

Liều khuyên dùng khởi đầu của Olanzapin là 5 - 10 mg/ngày, không cần chú ý đến bữa ăn. Liều sau đó có thể điều chỉnh liều mỗi lần 5mg/kg/ngày, điều chỉnh liều từ từ với khoảng cách thời gian từ 7 ngày trở lên tùy theo tình trạng lâm sàng. Chỉ được tăng liều cao hơn liều thông thường 10 mg/ngày, sau khi đã có đánh giá lâm sàng thích hợp.

Liều dùng cho các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Trẻ em : Olanzapin chưa được nghiên cứu ở người dưới 18 tuổi.

Người bệnh cao tuổi : Không nên dùng thường quy với liều khởi đầu là 5 mg/ngày, nhưng nên cân nhắc đối với người bệnh hơn 65 tuổi khi có kèm các yếu tố lâm sàng không thuận lợi.

Người bệnh suy thận và/hoặc suy gan : Nên cân nhắc để dùng liều khởi đầu thấp là 5 mg/ngày ở những người bệnh này. Trong trường hợp suy gan trung bình (xơ gan, loại A hoặc B Child-Pugh), nên dùng liều khởi đầu 5 mg và cẩn thận khi tăng liều.

Người bệnh nữ so với người bệnh nam : Không có khác nhau về liều khởi đầu và phạm vi liều thông thường ở bệnh nhân nam và nữ.

Người bệnh không hút thuốc so với người bệnh có hút thuốc : Không có khác nhau về liều khởi đầu và phạm vi liều thông thường ở người bệnh không hút thuốc và người bệnh có hút thuốc.

Khi có nhiều hơn một yếu tố làm chậm quá trình chuyển hóa của Olanzapin (nữ giới, không hút thuốc, người già ≥ 65 tuổi), nên cân nhắc để dùng liều khởi đầu thấp. Nên cẩn thận khi có chỉ định tăng liều ở những người bệnh này.

Cách dùng: Cho viên thuốc vào 5ml nước đun sôi để nguội, đợi khoảng 1- 2 phút cho thuốc rã hết. Nên sử dụng thuốc ngay sau khi pha.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định trên các bệnh nhân quá mẫn với Olanzapin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng Olanzapin đường tiêm cho người bị nhồi máu cơ tim cấp tính, đau thắt ngực không ổn định, hạ huyết áp nghiêm trọng hay chậm nhịp tim, hội chứng bệnh xoang hay mới trải qua phẫu thuật tim.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Triệu chứng phức tạp có nguy cơ gây tử vong đôi khi được coi là hội chứng thần kinh ác tính (NMS) đã được báo cáo khi dùng chung với các thuốc chống loạn thần kinh. Các biểu hiện của hội chứng thần kinh ác tính bao gồm sốt cao, cứng cơ, trạng thái tâm thần thay đổi, và có biểu hiện không ổn định của hệ thần kinh thực vật (mạch hoặc huyết áp không đều, nhịp tim nhanh, toát mồ hôi, loạn nhịp tim). Những dấu hiệu khác gồm tăng creatinine phosphokinase, myoglobin niệu (tiêu cơ vân), và suy thận cấp. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng thần kinh ác tính có dấu hiệu tiến triển thì phải ngưng dùng olanzapin.

Olanzapin có thể gây hạ áp thế đứng kết hợp với chóng mặt, nhịp tim nhanh. Trên một số bệnh nhân, ngất, đặc biệt trong thời kỳ đầu dùng thuốc, có thể ảnh hưởng đến đặc tính chẹn thụ thể α_1-adrenergic. Nguy cơ hạ áp thế đứng và ngất có thể giảm thiểu bằng cách dùng liều khởi đầu 5mg một lần mỗi ngày. Olanzapin cần thận trọng khi dùng trên các bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch (tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc thiếu máu cục bộ, suy tim), các bệnh về não mạch và các tình trạng có thể gây hạ huyết áp cho bệnh nhân (mất nước, giảm thể tích máu hoặc dùng các trị liệu với các thuốc hạ huyết áp).

Olanzapin cần được sử dụng thận trọng trên các bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc các tình trạng có nguy cơ làm giảm ngưỡng động kinh (chứng mất trí Alzheimer).

Cần thận trọng trên các bệnh nhân với các dấu hiệu và triệu chứng của suy gan, bệnh nhân đã có sẵn các tình trạng chức năng gan hạn chế và trên các bệnh nhân đã điều trị với các thuốc

https://nhathuocngocanh.com/

có khả năng gây độc cho gan. Đánh giá transaminase là cần thiết trên các bệnh nhân có các bệnh đáng kể về gan.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG NUÔI CON BÚ:

Thời kỳ có thai : Không có các nghiên cứu kiểm soát chặt chẽ và đầy đủ ở người mang thai. Phụ nữ được khuyên nên báo cho thầy thuốc nếu họ có thai hoặc có ý định mang thai khi đang dùng Olanzapin. Do kinh nghiệm còn hạn chế ở người, chỉ nên dùng thuốc này ở người mang thai khi lợi ích đem lại hơn hẳn mối nguy hại cho bào thai.

Thời kỳ cho con bú : Ở chuột cống cho con bú, Olanzapin có tiết vào sữa. Chưa rõ Olanzapin có được tiết vào sữa người mẹ hay không. Người bệnh không nên cho con bú trong thời kỳ đang dùng Olanzapin.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Không nên lái xe hoặc điều khiển máy móc khi đang dùng thuốc vì Olanzapin gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nhóm cảm ứng CYP1A2: Carbamazepine

Ức chế CYP1A2: Fluvoxamin, kháng sinh nhóm fluoroquinolon, enoxacin và ciprofloxacin, cimetidin, theophylin.

Chuyển hóa qua CYP1A2: Omeprazol và rifampin

Khả năng những thuốc khác ảnh hưởng đến Olanzapin: Thuốc kháng acid (magnesi, nhôm) hoặc cimetidin liều duy nhất không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của Olanzapin dùng đường uống. Tuy nhiên, dùng đồng thời cùng than hoạt sẽ làm giảm sinh khả dụng của Olanzapin đường uống từ 50% đến 60%. Hút thuốc và điều trị bằng carbamazepin gây cảm ứng hoạt tính P450-1A2. Chuyển hóa của Olanzapin có thể bị cảm ứng do hút thuốc (độ thanh thải của Olanzapin thấp hơn 33% và thời gian bán thải dài hơn 21% ở những người không hút thuốc so với những người hút thuốc) hoặc điều trị bằng carbamazepin (độ thanh thải tăng 44% và thời gian bán thải giảm 20% khi điều trị cùng carbamazepin). Dược động học của theophylin, một thuốc chuyển hóa nhờ P450-1A2, không thay đổi khi dùng cùng Olanzapin.

Khả năng Olanzapin ảnh hưởng đến những thuốc khác: Trong các thử nghiệm lâm sàng dùng liều duy nhất Olanzapin, không có sự ức chế chuyển hóa của imipramine, desipramine, warfarin, theophylin, diazepam. Olanzapin cũng không có tương tác khi dùng chung với lithium hoặc biperiden.

Nồng độ Olanzapin lúc ổn định không có ảnh hưởng đến dược động học của ethanol. Tuy nhiên, tác dụng hiệp đồng về dược lý học như gây tăng an thần có thể xảy ra khi dùng ethanol cùng với Olanzapin.

Levodopa: Olanzapin có thể làm giảm hiệu quả của Levodopa do nó có khả năng phong tỏa các thụ thể của dopamine. Vì vậy nên thận trọng khi dùng kết hợp này.

Thuốc đối kháng Dopamin: Olanzapin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc đối kháng Dopamin do nó có khả năng phong tỏa các thụ thể của dopamine. Vì vậy nên thận trọng khi dùng kết hợp này.

Lamotrigin: Kết hợp Lamotrigin với Olanzapin có thể làm giảm nhẹ nồng độ của lamotrigin trong huyết tương.

Thuốc nhóm benzodiazepine/rượu: Làm tăng sự suy giảm hệ thần kinh trung ương. Nên thận trọng khi sử dụng kết hợp này

Valproic acid: Có khả năng làm tăng nồng độ của Valproic acid do làm giảm lượng thanh thải của Valproic. Nên thận trọng khi sử dụng kết hợp này.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Các tác dụng ngoại ý được báo cáo đối với Olanzapin là nhẹ và thoáng qua (hiếm khi gặp phản ứng tăng nhãn áp góc đóng), các phản ứng như buồn ngủ, phát âm khó, bệnh Parkinson

https://nhathuocngocanh.com/

trở nên nặng hơn, dáng đi bất thường, ảo giác, suy nhược, mệt mỏi, thèm ăn, tăng thân nhiệt, tăng nồng độ triglyceride huyết, phù, tăng prolactic huyết (nhưng không có biểu hiện lâm sàng phổ biến), tăng bạch cầu ái toan, ít bị hạ huyết áp, nhịp tim chậm, kéo dài khoảng thời gian QT, đi tiểu không kiểm soát, quá mẫn với ánh sáng, hiếm khi co giật, giảm bạch cầu, phát ban; hiếm khi gặp viêm gan, viêm tụy, nghẽn huyết khối, tăng cholesterol huyết, giảm thân nhiệt, bí tiểu, cương dương, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tiêu cơ vân, rụng tóc.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng rất phổ biến khi quá liều (tỷ lệ > 10%) bao gồm nhịp tim nhanh, kích động / gây hấn, chứng loạn cận ngôn, các triệu chứng ngoại tháp khác nhau, và mức độ giảm ý thức khác nhau từ an thần đến hôn mê.

Các di chứng có ý nghĩa y học khác của quá liều bao gồm mê sảng, co giật, hôn mê, hội chứng an thần kinh ác tính, suy giảm hô hấp, tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp tim (<2% các trường hợp quá liều) và ngưng tim phổi. Hậu quả gây tử vong đã được báo cáo cho quá liều cấp tính thấp nhất là 450 mg nhưng cũng có báo cáo sống sót sau khi dùng quá liều cấp tính khoảng 2 g Olanzapin đường uống.

Xử trí khi quá liều

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với Olanzapin. Không khuyến cáo gây nôn. Các biện pháp tiêu chuẩn để xử trí quá liều có thể được chỉ định (ví dụ rửa dạ dày, uống than hoạt tính). Sử dụng đồng thời than hoạt tính đã cho thấy làm giảm khoảng 50-60% sinh khả dụng dương uống của Olanzapin.

Điều trị triệu chứng và giám sát chức năng của cơ quan quan trọng nên được thực hiện theo biểu hiện lâm sàng, bao gồm cả điều trị hạ huyết áp, trụy tuần hoàn và hỗ trợ chức năng hô hấp. Không dùng epinephrine, dopamine, hoặc các thuốc kích thích giao cảm khác có hoạt tính chủ vận bêta, vì kích thích bêta có thể làm nặng thêm tình trạng hạ huyết áp. Cần theo dõi tim mạch để phát hiện những chứng loạn nhịp tim. Giám sát y tế chặt chẽ và cần tiếp tục theo dõi cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C , tránh ánh sáng.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán.

Sản xuất bởi:

MEPRO PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

(Unit II), Q road, Phase-IV, GIDC, Wadhwan-363035, Ấn Độ.

Ngày xem xét lại nội dung hướng dẫn sử dụng: **09/01/2013.**

MEPRO PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh