

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 17

MẪU NHÃN



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR) 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Spiramycin 750.000 I.U. - Metronidazol 125 mg

**Zolgyil**

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn

SBK/Reg. No:  
Số lô SX/Lot No:  
Ngày SX/Mfg Date:  
HD/Exp Date:

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Spiramycin .....750.000 I.U.  
Metronidazol .....125 mg  
Tá dược vđ .....1 viên

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Prescription drug      Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets

**Zolgyil**

Spiramycin 750.000 I.U. - Metronidazole 125 mg

Manufactured by:  
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY  
498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam

GMP - WHO

**COMPOSITION:** Each film-coated tablet contains:  
Spiramycin .....750.000 I.U.  
Metronidazole .....125 mg  
Excipients q.s. to .....a tablet

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE, OTHER INFORMATION:**  
See the enclosed leaflet in box.

STORAGE: In dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children  
Read carefully the leaflet before use



Handwritten mark



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

## Zolgyl®

Viên nén bao phim



### 1. Thành phần:

|                |            |
|----------------|------------|
| Spiramycin     | 750.000 IU |
| Metronidazol   | 125 mg     |
| Tá dược vừa đủ | 1 viên     |

(Tá dược: Lactose, tinh bột mì, gelatin, natri lauryl sulfat, glycerin, povidone, natri croscarmellose, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, HPMC, talc, titan dioxyd, PEG 4000, màu đỏ Erythrosin lake, màu vàng Tartrazin lake)

### 2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

### 3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh

Mã ATC: J01RA04

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Spiramycin là kháng sinh thuộc nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn rộng. Thuốc có tác dụng kim khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng chủ yếu kim khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ cao, thuốc có thể diệt khuẩn chậm đối với vi khuẩn nhạy cảm nhiều. Spiramycin ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein do tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn.

- Spiramycin có tác dụng kháng các chủng Gram dương, các chủng *Coccus* như *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Meningococcus*, phần lớn chủng *Gonococcus*, 75% chủng *Streptococcus*, và *Enterococcus*. Các chủng *Bordetella pertussis*, *Corynebacteria*, *Chlamydia*, *Actinomyces*, một số chủng *Mycoplasma* và *Toxoplasma* cũng nhạy cảm với spiramycin. Spiramycin không có tác dụng với các vi khuẩn đường ruột Gram âm.

- Metronidazol là một dẫn chất 5-nitroimidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardia* và vi khuẩn kỵ khí. Trong tế bào vi khuẩn hoặc động vật nguyên sinh, nhóm 5-nitro của metronidazol bị khử bởi nitroreductase của vi khuẩn thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm ngưng quá trình sao chép, cuối cùng làm tế bào chết.

### 4. Dược động học:

- Spiramycin hấp thu không hoàn toàn từ đường tiêu hóa, khoảng 20 - 50% liều uống. Thức ăn làm giảm khoảng 70% nồng độ tối đa của thuốc trong huyết thanh và làm cho thời gian đạt đỉnh chậm 2 giờ so với lúc đói. Spiramycin phân bố rộng rãi vào các mô. Thuốc gắn với protein huyết tương dao động từ 10-28%. Thuốc đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các xoang. Thời gian bán thải 5-8 giờ. Spiramycin chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính, phần lớn thải trừ qua mật và khoảng 10% vào nước tiểu. Spiramycin cũng thải trừ một phần vào phân.

- Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, khoảng 80% liều uống. Metronidazol phân bố tốt vào các mô và dịch cơ thể, kể cả xương, mật, nước bọt, dịch ối, dịch màng bụng, dịch tiết sinh dục, dịch não tủy và hồng cầu. Khoảng dưới 20% thuốc liên kết với protein huyết tương. Khoảng 30-60% liều metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy có hoạt tính và glucuronid. Thời gian bán thải metronidazol khoảng 6-8 giờ và chất chuyển hóa hydroxy khoảng 9,5-19,2 giờ. Trên 90% liều uống được thải trừ qua thận trong 24 giờ, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa và dưới 10% dưới dạng chưa chuyển hóa. Khoảng 14% liều dùng thải trừ qua phân.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

### 6. Chỉ định:

- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mạn tính hoặc tái phát, đặc biệt là áp xe răng, viêm tấy, viêm mô tế bào quanh xương hàm, viêm quanh thân răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến mang tai, viêm dưới hàm.
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng hậu phẫu.

### 7. Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn: 4 - 6 viên/ngày, chia 2 - 3 lần, uống trong bữa ăn. Trường hợp nặng (điều trị tấn công), liều có thể tới 8 viên/ngày.
- Trẻ em 10 - 15 tuổi: 3 viên/ngày, chia 2 lần.
- Trẻ em 6 - 10 tuổi: 2 viên/ngày, chia 2 lần.
- Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng.

### 8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

**Thời kỳ mang thai:** Không nên dùng cho người mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng, dùng theo chỉ định của Bác sĩ và phải theo dõi thật cẩn thận.

**Thời kỳ cho con bú:** Thuốc bài tiết qua sữa mẹ, dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú. Nên ngưng cho con bú khi đang dùng thuốc.

### 9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Bệnh nhân cần được thông báo về nguy cơ tiềm ẩn bị chóng mặt, lú lẫn, ảo giác hoặc co giật và không nên lái xe hay sử dụng máy móc thiết bị trong trường hợp bị rối loạn như vậy.

### 10. Chống chỉ định:

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, metronidazol hoặc với các kháng sinh nhóm macrolid, các dẫn chất nitroimidazol khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không kết hợp với disulfiram, rượu và các loại thuốc có chứa các chất trên.

Trẻ em dưới 6 tuổi (do dạng bào chế không phù hợp với đối tượng này).

### 11. Cảnh báo và thận trọng:

- Người cao tuổi có chức năng gan suy giảm, người có rối loạn chức năng gan.

- Người bị bệnh tim, loạn nhịp (bao gồm cả người có khuynh hướng kéo dài khoảng QT).

- Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và ra mồ hôi. Cần theo dõi và không dùng rượu, các chế phẩm có cồn khi uống thuốc.

- Viên nén bao phim Zolgyl® có chứa tá dược màu tartrazin lake và erythrosin lake, do đó cần thận trọng khi sử dụng vì có thể gây phản ứng dị ứng.

- Sản phẩm có chứa lactose, do đó không dùng thuốc này cho bệnh nhân bị vấn đề di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose galactose.

- Bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì không nên sử dụng thuốc này

### 12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.

Spiramycin làm giảm nồng độ của levodopa trong máu nếu dùng đồng thời.

Metronidazol có thể gây tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin, vì vậy tránh dùng đồng thời hoặc theo dõi thời gian prothrombin hoặc điều chỉnh liều thuốc chống đông.

Metronidazol gây phản ứng kiểu disulfiram. Vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này hoặc phải dùng thuốc cách xa nhau, không uống rượu hoặc dùng đồng thời các thuốc có chứa cồn khi đang dùng metronidazol.

Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên metronidazol thải trừ nhanh hơn.

Metronidazol làm tăng nồng độ lithi huyết thanh ở bệnh nhân đang điều trị liều cao.

Metronidazol có thể tương tác với terfenadin và astemisol khi dùng đồng thời gây kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp nhanh..., thận trọng và không nên dùng đồng thời các thuốc này.

Cimetidin ức chế chuyển hóa, tăng thải trừ metronidazol, dẫn đến tăng phản ứng phụ, cần cân nhắc khi sử dụng đồng thời.

Metronidazol làm tăng độc tính của fluorouracil do giảm độ thanh thải.

Tương tác với các xét nghiệm chẩn đoán: Metronidazol có thể làm bất động xoắn khuẩn, do đó gây dương tính giả xét nghiệm Nelson.

### 13. Tác dụng không mong muốn:

#### Liên quan spiramycin

- **Hệ tiêu hóa:** Đau dạ dày, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy và các trường hợp rất hiếm gặp của viêm đại tràng giả mạc.

#### - Da và các phần phụ:

Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Rất hiếm khi phù mạch, sốc phản vệ.

Trường hợp rất hiếm của bệnh mụn mủ cấp tổng quát.

- **Hệ thống thần kinh trung ương và ngoại vi:**

Dị cảm thoáng qua và không thường xuyên

- **Gan:**

Trường hợp rất hiếm gặp: các xét nghiệm gan bất thường.

- **Máu:**

Trường hợp thiếu máu tán huyết rất hiếm gặp đã được báo cáo

#### Liên quan metronidazol:

- **Hệ tiêu hóa:**

Rối loạn tiêu hóa nhẹ (đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy).

Viêm lưỡi với cảm giác khô miệng, viêm miệng, vị kim loại, biếng ăn.

Đặc biệt, các trường hợp viêm tụy hồi phục khi ngưng điều trị.

- **Da và phần phụ:**

Sung huyết, ngứa, đôi khi sốt phát ban.

Mày đay, phù mạch, đặc biệt là sốc phản vệ.

- **Hệ thống thần kinh trung ương và ngoại vi:**

Đau đầu.

Cảm giác đau thần kinh ngoại vi.



Handwritten signature or mark.

Co giật, chóng mặt, mất điều hòa.

- *Rối loạn tâm thần:*

Nhảm lẩn, ảo giác.

- *Máu:*

Trường hợp rất hiếm gặp: giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

- *Gan:*

Rất hiếm gặp trường hợp xét nghiệm chức năng gan bất thường có hồi phục và viêm gan ứ mật.

- *Khác:*

Nước tiểu đổi màu nâu đỏ do sự hiện diện của các sắc tố tan trong nước từ sự trao đổi chất của sản phẩm.

***Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc***

#### **14. Quá liều và cách xử trí:**

Chưa biết liều spiramycin gây độc, ngộ độc quá liều metronidazol khi uống một liều duy nhất 15g. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa, bệnh lý thần kinh ngoại biên, động kinh, kéo dài khoảng QT.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:** Chưa có thông tin gì thêm

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

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Để xa tầm tay của trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.**

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.**

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng**

**Công ty sản xuất**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)**

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 \* Fax: 056.3846846



27





## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

### Viên nén bao phim Zolgyl®

- ~~Đề xa tâm-tay trẻ em.~~
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### 1. Thành phần hàm lượng của thuốc

Hoạt chất: Spiramycin ..... 750.000 IU  
Metronidazol ..... 125 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, gelatin, natri lauryl sulfat, glycerin, povidone, natri croscarmellose, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, HPMC, talc, titan dioxyd, PEG 4000, màu đỏ Erythrosin lake, màu vàng Tartrazin lake.

**2. Mô tả sản phẩm:** Viên nén bao phim màu cam, tròn, một mặt viên có gạch ngang.

**3. Quy cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 10 viên

#### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được dùng để điều trị các trường hợp:

- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mạn tính hoặc tái phát, đặc biệt là áp xe răng, viêm tấy, viêm mô tế bào quanh xương hàm, viêm quanh thân răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến mang tai, viêm dưới hàm.
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng hậu phẫu.

#### 5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- **Cách dùng:** Nuốt viên với một lượng nước thích hợp. Uống trong bữa ăn.

- **Đường dùng:** Uống

- **Liều dùng:** Bác sĩ sẽ đưa ra liều dùng chính xác cho bạn. Nên dùng đúng theo đơn thuốc mà bác sĩ đã kê cho bạn.

+ Người lớn: 4 - 6 viên/ngày, chia 2 - 3 lần, uống trong bữa ăn. Trường hợp nặng, liều có thể tới 8 viên/ngày.

+ Trẻ em 10 - 15 tuổi: 3 viên/ngày, chia 2 lần.

+ Trẻ em 6 - 10 tuổi: 2 viên/ngày, chia 2 lần.

+ Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

## 6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng thuốc này khi bạn:

- Có tiền sử quá mẫn với spiramycin, metronidazol hoặc với các kháng sinh nhóm macrolid, các dẫn chất nitroimidazol khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cùng lúc với với disulfiram, rượu và các loại thuốc có chứa các chất trên.
- Trẻ em dưới 6 tuổi (do dạng bào chế không phù hợp với đối tượng này)

## 7. Tác dụng không mong muốn

### *Liên quan spiramycin*

- *Hệ tiêu hóa*: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy và các trường hợp rất hiếm gặp của viêm đại tràng giả mạc.

- *Da và các phần phụ*:

Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Rất hiếm khi phù mạch, sốc phản vệ.

Trường hợp rất hiếm của bệnh mụn mủ cấp tổng quát.

- *Hệ thống thần kinh trung ương và ngoại vi*:

Dị cảm thoáng qua và không thường xuyên

- *Gan*:

Trường hợp rất hiếm gặp: các xét nghiệm gan bất thường.

- *Máu*:

Trường hợp thiếu máu tán huyết rất hiếm gặp đã được báo cáo

### *Liên quan metronidazol:*

- *Hệ tiêu hóa*:

+ Rối loạn tiêu hóa nhẹ (đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy).

+ Viêm lưỡi với cảm giác khô miệng, viêm miệng, vị kim loại, biếng ăn.

+ Đặc biệt, các trường hợp viêm tụy hồi phục khi ngưng điều trị.

- *Da và phần phụ*:

+ Sung huyết, ngứa, đôi khi sốt phát ban.

+ Mày đay, phù mạch, đặc biệt là sốc phản vệ.

- *Hệ thống thần kinh trung ương và ngoại vi*:

+ Đau đầu.

+ Cảm giác đau thần kinh ngoại vi.

+ Co giật, chóng mặt, mất điều hòa.



- *Rối loạn tâm thần*: Nhầm lẫn, ảo giác.
- *Máu*: Trường hợp rất hiếm gặp: giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.
- *Gan*: Rất hiếm gặp trường hợp xét nghiệm chức năng gan bất thường có hồi phục và viêm gan ứ mật.
- *Khác*: Nước tiểu đổi màu nâu đỏ do sự hiện diện của các sắc tố tan trong nước từ sự trao đổi chất của sản phẩm.

### **8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?**

Báo với bác sĩ nếu bạn đang dùng cùng lúc hoặc đã dùng gần đây bất kỳ thuốc nào, kể cả các thuốc mua không có đơn của bác sĩ., đặc biệt là các thuốc sau:

- Thuốc uống ngừa thai: Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.

Spiramycin làm giảm nồng độ của levodopa trong máu nếu dùng đồng thời.

Metronidazol có thể gây tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin, vì vậy tránh dùng đồng thời hoặc theo dõi thời gian prothrombin hoặc điều chỉnh liều thuốc chống đông.

Metronidazol gây phản ứng kiểu disulfiram. Vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này hoặc phải dùng thuốc cách xa nhau, không uống rượu hoặc dùng đồng thời các thuốc có chứa cồn khi đang dùng metronidazol.

Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên metronidazol thải trừ nhanh hơn.

Metronidazol làm tăng nồng độ lithi huyết thanh ở bệnh nhân đang điều trị lithi liều cao.

Metronidazol có thể tương tác với terfenadin và astemisol khi dùng đồng thời gây kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp nhanh..., thận trọng và không nên dùng đồng thời các thuốc này.

Cimetidin ức chế chuyển hóa, tăng thải trừ metronidazol, dẫn đến tăng phản ứng phụ, cần cân nhắc khi sử dụng đồng thời.

Metronidazol làm tăng độc tính của fluorouracil do giảm độ thanh thải.

Tương tác với các xét nghiệm chẩn đoán: Metronidazol có thể làm bất động xoắn khuẩn, do đó gây dương tính giả xét nghiệm Nelson.

### **9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Không dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên.

### **10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản thuốc ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng





### 11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Chưa biết liều spiramycin gây độc, ngộ độc quá liều metronidazol khi uống một liều duy nhất 15g. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa, bệnh lý thần kinh ngoại biên, động kinh, kéo dài khoảng QT.

### 12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi dùng quá liều khuyến cáo, bạn cần đến ngay bệnh viện hoặc trung tâm y tế gần nhất để được điều trị. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

### 13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc này nếu bạn thuộc một trong các trường hợp sau:

- Người cao tuổi có chức năng gan suy giảm, người có rối loạn chức năng gan.
- Người bị bệnh tim, loạn nhịp (bao gồm cả người có khuynh hướng kéo dài khoảng QT).
- Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và ra mồ hôi. Không dùng rượu, các chế phẩm có cồn khi uống thuốc.
- Viên nén bao phim Zolgy<sup>®</sup> có chứa tá dược màu tartrazin lake và erythrosin lake, do đó cần thận trọng khi sử dụng vì có thể gây phản ứng dị ứng.
- Sản phẩm có chứa lactose, do đó không dùng thuốc này cho bệnh nhân bị vấn đề di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose.
- Bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì không nên sử dụng thuốc này
- Phụ nữ có thai: Không nên dùng cho người mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng, dùng theo chỉ định của Bác sĩ và phải theo dõi thật cẩn thận.
- Thời kỳ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa mẹ, dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.
- Thuốc có thể gây chóng mặt, lú lẫn, ảo giác hoặc co giật. Do đó không nên lái xe hay vận hành máy móc thiết bị khi dùng thuốc.

### 14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi đang sử dụng cùng lúc với các thuốc khác

Khi bạn nằm trong các trường hợp cần phải thận trọng khi dùng thuốc

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*



✓

**15. Hạn dùng của thuốc**

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất**

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:



**17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc**



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lô Minh Hùng*