

10/84

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 25/12/13

LUVINSTA 80mg prolonged release tablets
Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg

3 blisters x 10
prolonged release tablets



3 vỉ x 10 viên nén
phóng thích kéo dài

LUVINSTA 80mg prolonged release tablets
Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg

Sản xuất bởi:
Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Malta

Số lô SX (Lot):
NSX (MFG):
HD (EXP):

LUVINSTA 80mg prolonged release tablets
Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg

3 blisters x 10
prolonged release tablets

AAAB5408

58 x 30 x 135

LUVINSTA 80mg prolonged release tablets
Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg

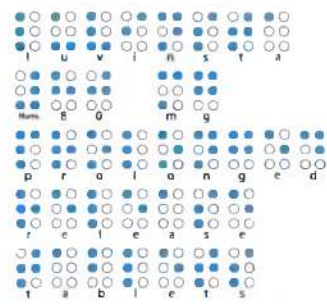
3 vỉ x 10 viên nén
phóng thích kéo dài
Thuốc bán theo đơn

Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa fluvastatin 80mg (tương đương fluvastatin sodium).
Viên nén phóng thích kéo dài. Dùng đường uống.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định, tác dụng phụ, Các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo bên trong hộp.
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong hộp và tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: NSX
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Visa no.-SDK:
DNNK:

Each prolonged release tablet contains fluvastatin 80 mg (as fluvastatin sodium). Prolonged release tablet. For oral use. Read the package leaflet before use. Keep out of the reach and sight of children. Indication, dosage & administration, contra-indication, side-effects and others: See the packed insert. Do not store above 30°C. Specification: In house Shelf-life: 24 months.



Braille reads:
luvinsta
80 mg
prolonged
release
tablets



Fluvastatin 80 mg Tablets 28 Carton - Vietnam		colours/plates	
<p>0644 1271 311400 0044 1271 311449 artworkstudio@actavis.co.uk</p> <p>approved for print/date</p>	item no: AAAB5408	dimensions: 58 x 30 x 135	1. black
	print proof no: 3	pharmacode:	2. pms 485
	origination date: 12.1.10	min pt size:	3. pms 877
	originated by: db		4. pms 347
	revision date: 7.6.11	Technical Approval	5.
	revised by: db	date sent:	6.
supplier: malta	technically app. date:	Non Printing Colours	
		1. profile	
		2. varnish free	
		3. braille	

10/84
(181)

5010 SX (Unit)	<p>Rx actavis LUVINSTA 80 mg prolonged release tablets</p> <p>Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg Actavis Ltd. (Malta)</p>	<p>Rx actavis LUVINSTA 80 mg prolonged release tablets</p> <p>Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg Actavis Ltd. (Malta)</p>	HD (EPR)
5010 SX (Unit)	<p>Rx actavis LUVINSTA 80 mg prolonged release tablets</p> <p>Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg Actavis Ltd. (Malta)</p>	<p>Rx actavis LUVINSTA 80 mg prolonged release tablets</p> <p>Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg Actavis Ltd. (Malta)</p>	HD (EPR)
5010 SX (Unit)	<p>Rx actavis LUVINSTA 80 mg prolonged release tablets</p> <p>Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg Actavis Ltd. (Malta)</p>	<p>Rx actavis LUVINSTA 80 mg prolonged release tablets</p> <p>Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg Actavis Ltd. (Malta)</p>	HD (EPR)
5010 SX (Unit)	<p>Rx actavis LUVINSTA 80 mg prolonged release tablets</p> <p>Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg Actavis Ltd. (Malta)</p>	<p>Rx actavis LUVINSTA 80 mg prolonged release tablets</p> <p>Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 80mg Actavis Ltd. (Malta)</p>	HD (EPR)



<p>actavis member of sanofi-sintelabo</p> <p>t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk</p>		<p>item no: AAAR5409</p> <p>print proof no: 1</p> <p>origination date: 12.1.10</p> <p>originated by: db</p> <p>revision date:</p> <p>revised by:</p> <p>supplier: malta</p>	<p>dimensions: 55 x 130</p> <p>pharmacode:</p> <p>min pt size:</p> <p>Technical Approval</p> <p>date sent: 12.1.10</p> <p>technically app. date:</p>	<p>colours/plates</p> <p>1. black ■</p> <p>2. _____</p> <p>3. _____</p> <p>4. _____</p> <p>5. _____</p> <p>6. _____</p> <p>Non Printing Colours</p> <p>1. _____ ■</p> <p>2. _____</p> <p>3. _____</p>
<p>approved for print/date</p>				

10/84
(B83)

Chỉ sử dụng thuốc theo toa của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÔNG TIN KÊ ĐƠN

LUVINSTA 80 mg

Viên nén phóng thích kéo dài

1. TÊN THUỐC

LUVINSTA 80 mg viên nén phóng thích kéo dài

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Hoạt chất: Fluvastatin (tương đương Fluvastatin sodium)

Một viên nén phóng thích kéo dài LUVINSTA chứa 84.48 mg fluvastatin sodium tương đương 80 mg fluvastatin acid tự do.

Danh sách tá dược đầy đủ xem mục 6.1

3. DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nén phóng thích kéo dài

Viên nén màu vàng, tròn, hai mặt lõm.



4. THÔNG TIN LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định

Rối loạn lipid máu

Điều trị tăng Cholesterol máu nguyên phát hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp ở người trưởng thành như một biện pháp bổ trợ cho chế độ ăn kiêng, khi chế độ ăn kiêng và các trị liệu không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân) là không đủ.

Phòng ngừa thứ phát bệnh mạch vành

Phòng ngừa thứ phát các biến cố tim mạch chính ở người trưởng thành có bệnh mạch vành sau các can thiệp mạch vành qua da.

4.2 Liều dùng và cách dùng

Người lớn

Rối loạn lipid máu

Trước khi điều trị với LUVINSTA, bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng chuẩn giảm cholesterol, chế độ này nên tiếp tục trong quá trình điều trị.

Liều khởi đầu và liều duy trì tùy thuộc vào trị số cholesterol LDL ban đầu và mục tiêu điều trị.

Liều khuyến cáo là 20 – 80 mg mỗi ngày. Những bệnh nhân cần giảm cholesterol LDL đến mục tiêu dưới 25%, có thể dùng liều khởi đầu 20 mg fluvastatin uống vào buổi tối. Những bệnh nhân cần giảm cholesterol LDL đến mục tiêu $\geq 25\%$, liều khởi đầu khuyến cáo là 40 mg fluvastatin uống vào buổi tối. Liều dùng có thể hiệu chỉnh đến 80 mg mỗi ngày, dùng liều đơn (một viên LUVINSTA phóng thích kéo dài) vào bất cứ thời gian nào trong ngày hoặc dùng 40 mg fluvastatin 2 lần mỗi ngày (vào buổi sáng và tối)

LUVINSTA chỉ có dạng viên nén phóng thích kéo dài 80 mg. Để sử dụng liều 20 và 40 mg, phải sử dụng các thuốc fluvastatin khác.

Hiệu quả hạ lipid máu tối đa đạt được trong 4 tuần, việc chỉnh liều nên thực hiện trong khoảng thời gian 4 tuần hoặc lâu hơn.



Phòng ngừa thứ phát bệnh mạch vành

Ở bệnh nhân có bệnh mạch vành sau can thiệp mạch vành qua da, liều hàng ngày thích hợp là 80 mg.

LUVINSTA hiệu quả trong đơn trị liệu. Khi LUVINSTA được sử dụng kết hợp với cholestyramin hoặc các resin khác, nên sử dụng ít nhất 4 giờ sau khi sử dụng resin để tránh tương tác đáng kể do thuốc gắn kết với resin. Trong trường hợp cần phối hợp với fibrates hoặc niacin, lợi ích và nguy cơ của điều trị phối hợp nên được cân nhắc cẩn thận.

Trẻ em

Trẻ em và thiếu niên có tăng cholesterol máu di hợp từ mang tính gia đình.

Trước khi điều trị với LUVINSTA ở trẻ em và thiếu niên từ 9 tuổi trở lên có tăng cholesterol máu di hợp từ mang tính gia đình, bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng chuẩn giảm cholesterol, chế độ này nên tiếp tục trong quá trình điều trị.

Liều khởi đầu khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày. Nên chỉnh liều sau 6 tuần. Liều khởi đầu và liều duy trì tùy thuộc vào trị số cholesterol LDL ban đầu và mục tiêu điều trị. Liều tối đa mỗi ngày là 80 mg, hoặc dùng 40 mg fluvastatin 2 lần mỗi ngày hoặc dùng 1 viên nén LUVINSTA 80 mg phóng thích kéo dài mỗi ngày.

Việc sử dụng phối hợp fluvastatin với nicotinic acid, cholestyramine hoặc fibrates ở trẻ em chưa được nghiên cứu.

Fluvastatin chỉ được nghiên cứu ở trẻ em từ 9 tuổi trở lên có tăng cholesterol máu di hợp từ mang tính gia đình.

Suy thận

LUVINSTA thải trừ qua gan, dưới 6% liều dùng được bài tiết vào nước tiểu. Dược động học của fluvastatin duy trì ở dạng không đổi ở bệnh nhân suy thận mức độ vừa đến nặng.

Do đó, không cần chỉnh liều ở những bệnh nhân này. Tuy nhiên, do kinh nghiệm còn hạn chế với liều > 40 mg / ngày trong trường hợp suy thận nặng (CrCL < 0,5 ml /giây hoặc 30 ml /phút), liều này nên bắt đầu thận trọng.

Suy gan

LUVINSTA bị chống chỉ định ở những bệnh nhân bị bệnh gan đang hoạt động, hoặc transaminase huyết thanh tăng cao dai dẳng không rõ nguyên nhân

Người lớn tuổi

Không cần chỉnh liều ở đối tượng này.

Cách dùng:

LUVINSTA có thể được dùng cùng lúc với thức ăn hoặc không và nên nuốt cả viên với một ly nước.

4.3 Chống Chỉ Định

LUVINSTA bị chống chỉ định trong:

- Bệnh nhân nhạy cảm với fluvastatin hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân có bệnh gan đang hoạt động, hoặc có transaminase tăng dai dẳng không rõ nguyên nhân.
- Trong giai đoạn mang thai và cho con bú.



4.4 Đề phòng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng

Chức năng gan

Người ta khuyến cáo nên làm các xét nghiệm chức năng gan (enzyme gan) trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó!

Cũng như các thuốc hạ lipid máu khác, người ta khuyến cáo nên thực hiện các xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và 12 tuần sau khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều và định kỳ sau đó ở tất cả các bệnh nhân. Khi aspartate aminotransferase hoặc alanine aminotransferase tăng và kéo dài vượt quá 3 lần giới hạn trên của mức bình thường, nên ngưng điều trị. Trong những trường hợp rất hiếm, viêm gan liên quan đến thuốc đã được ghi nhận hồi phục sau khi ngưng điều trị.

Nên thận trọng khi dùng LUVINSTA cho bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc uống rượu nhiều.

Cơ xương

Bệnh lý về cơ đã được báo cáo hiếm gặp với fluvastatin. Viêm cơ và ly giải cơ vân đã được báo cáo rất hiếm. Ở bệnh nhân đau cơ lan tỏa không rõ nguyên nhân, căng cơ hay yếu cơ, và / hoặc các trị số creatine kinase (CK) tăng cao, bệnh lý về cơ, viêm cơ hoặc ly giải cơ vân nên được cân nhắc. Do đó bệnh nhân cần được tư vấn đề kịp thời báo cáo các chứng đau cơ, căng cơ hay yếu cơ không rõ nguyên nhân, đặc biệt nếu có kèm với mệt mỏi hoặc sốt.

Đo lường Creatine kinase

Trước khi bắt đầu điều trị, xét nghiệm CK (creatin kinase) nên được tiến hành trong những trường hợp:

- Suy giảm chức năng thận.
- Nhược giáp.
- Tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng statin hoặc fibrat trước đó.
- Tiền sử bệnh gan và/ hoặc uống nhiều rượu.
- Bệnh nhân cao tuổi (> 70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vân, khả năng xảy ra tương tác thuốc và một số bệnh nhân đặc biệt.

Trong những trường hợp này nên cân nhắc lợi ích/ nguy cơ và theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng khi điều trị bằng statin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng statin.

+ *Trong quá trình điều trị bằng statin, bệnh nhân cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ..... khi có các biểu hiện này, bệnh nhân cần làm các xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp*

Hiện không có bằng chứng đòi hỏi theo dõi định kỳ CK huyết tương toàn phần hoặc các nồng độ enzyme cơ khác ở những bệnh nhân không có triệu chứng về statin. Không nên đo CK sau tập nặng hoặc khi có sự hiện diện của bất kỳ nguyên nhân nào làm tăng CK vì sẽ khó giải thích.

Bệnh phổi mô kẽ

Các trường hợp hiếm của bệnh phổi mô kẽ đã được báo cáo với một số statins, đặc biệt với điều trị lâu dài. Biểu hiện đặc trưng bao gồm khó thở, ho khan và tổng trạng suy sụp (mệt mỏi, giảm cân và sốt). Nếu nghi ngờ bệnh phổi mô kẽ, nên ngưng điều trị với statin.

Đối tượng bệnh nhi

Trẻ em và thiếu niên tăng Cholesterol máu di hợp từ mang tính gia đình

Ở những bệnh nhân <18 tuổi, hiệu lực và độ an toàn chưa được nghiên cứu trong thời gian điều trị dài hơn hai năm. Không có dữ liệu về phát triển thể chất, trí tuệ và tình dục trong thời



có bằng chứng lâm sàng chứng minh hiệu lực hạ lipid của fluvastatin thay đổi ở bệnh nhân được điều trị rifampicin dài hạn (như điều trị bệnh lao), có thể điều chỉnh liều fluvastatin thích hợp để đảm bảo giảm mức lipid đạt yêu cầu.

Thuốc điều trị đái tháo đường đường uống

Đối với bệnh nhân điều trị với sulfonyleurea uống (glibenclamide, glyburide, tolbutamide) để điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (type 2), thêm fluvastatin không dẫn đến những thay đổi có ý nghĩa lâm sàng trong kiểm soát đường huyết. Trong những bệnh nhân NIDDM điều trị glibenclamide (n = 32), sử dụng fluvastatin (40 mg hai lần mỗi ngày trong 14 ngày) đã làm tăng mức trung bình của C_{max}, AUC và t_{1/2} của glibenclamide khoảng 50%, 69% và 121%, tương ứng. Glibenclamide (5 đến 20 mg / ngày) đã làm tăng mức trung bình của C_{max} và AUC của fluvastatin 44% và 51%, tương ứng. Trong nghiên cứu này không có thay đổi nồng độ glucose, insulin, và C-peptide. Tuy nhiên, những bệnh nhân điều trị đồng thời với glibenclamide (glyburide) và fluvastatin nên tiếp tục được theo dõi một cách thích hợp khi liều dùng fluvastatin của họ được tăng lên đến 80 mg /ngày.

Chất khử Acid mật

Fluvastatin nên được dùng ít nhất 4 giờ sau các resin (như cholestyramine) để tránh sự tương tác đáng kể do thuốc gắn kết với resin.

Fluconazole

Sử dụng fluvastatin cho các tình nguyện viên khỏe mạnh trước khi điều trị với fluconazole (chất ức chế CYP 2C9) làm gia tăng độ tiếp xúc và nồng độ đỉnh của fluvastatin khoảng 84% và 44%. Mặc dù không có bằng chứng lâm sàng cho thấy độ an toàn của fluvastatin bị thay đổi ở những bệnh nhân được điều trị trước với fluconazole trong 4 ngày, nên thận trọng khi dùng đồng thời fluvastatin với fluconazole.

Các thuốc ức chế bơm proton và đối kháng thụ thể H₂

Sử dụng đồng thời fluvastatin và cimetidine, ranitidine hoặc omeprazole dẫn đến làm tăng sinh khả dụng của fluvastatin, tuy nhiên, không liên quan về mặt lâm sàng.

Phenytoin

Mức thay đổi dược động học của phenytoin khi sử dụng đồng thời với fluvastatin là tương đối nhỏ và không có ý nghĩa lâm sàng. Vì vậy, thường xuyên theo dõi nồng độ phenytoin huyết tương là đủ trong khi sử dụng đồng thời với fluvastatin.

Các thuốc tim mạch

Không có tương tác dược động học có ý nghĩa lâm sàng xảy ra khi dùng đồng thời fluvastatin với propranolol, digoxin, losartan hay amlodipine. Dựa trên dữ liệu dược động học, không cần theo dõi hoặc chỉnh liều khi dùng đồng thời fluvastatin được với các thuốc này.

Itraconazole và erythromycin

Sử dụng đồng thời fluvastatin với itraconazole và erythromycin, các thuốc ức chế mạnh cytochrome P450 (CYP) 3A4, có ảnh hưởng rất ít đến sinh khả dụng của fluvastatin. Do các enzyme này liên quan rất ít đến quá trình chuyển hóa fluvastatin, người ta cho rằng các chất ức chế CYP3A4 (như ciclosporin, ketoconazole) không có khả năng tác động đến sinh khả dụng của fluvastatin.

Nước ép bưởi

Dựa trên việc không tương tác của fluvastatin với các chất nền CYP3A4 khác, fluvastatin có thể không tương tác với nước ép bưởi.

4.6 Có thai và cho con bú

Có thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng fluvastatin trong khi mang thai.



- Mất trí nhớ
- Rối loạn chức năng tình dục
- Trầm cảm
- Bệnh phổi mô kẽ hiếm gặp, đặc biệt là với điều trị lâu dài.

4.9 Quá liều

Đến nay, kinh nghiệm còn hạn chế với quá liều fluvastatin. Không có điều trị chuyên biệt cho quá liều fluvastatin. Nếu quá liều xảy ra, nên điều trị triệu chứng và thiết lập các biện pháp hỗ trợ, nếu cần. Nên theo dõi các xét nghiệm chức năng gan và nồng độ CK huyết thanh.

5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

5.1 Đặc tính dược lực học

Phân nhóm điều trị: Thuốc ức chế men khử HMG-CoA, ATC code: C10A A04.

Fluvastatin, một thuốc hạ cholesterol tổng hợp hoàn toàn, là một chất ức chế cạnh tranh của HMG-CoA reductase, chất chịu trách nhiệm chuyển đổi HMG-CoA thành mevalonate, một tiền chất của sterol, bao gồm cả cholesterol. Fluvastatin tác động chủ yếu trong gan và chủ yếu là một hợp chất racemate bao gồm 2 đồng phân đối nhau nhưng chỉ một đồng phân là có hoạt tính dược lực. Việc ức chế sinh tổng hợp cholesterol làm giảm cholesterol trong tế bào gan, kích thích sự tổng hợp của các thụ thể LDL và do đó làm tăng sự hấp thu của các hạt LDL. Kết quả cuối cùng của các cơ chế này là giảm nồng độ cholesterol huyết tương.

Fluvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, Apo-B và Triglyceride, làm tăng cholesterol HDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu và rối loạn lipid máu hỗn hợp.

5.2 Đặc tính dược động học

Hấp thu

Fluvastatin được hấp thu nhanh và hoàn toàn (98%) sau khi uống ở các tình nguyện viên nhịn ăn. Sau khi uống viên nén fluvastatin 80 mg phóng thích kéo dài, và so với các viên nang, tỷ lệ hấp thu của fluvastatin là chậm hơn gần 60% trong khi thời gian tồn lưu trung bình của fluvastatin tăng khoảng 4 giờ. Khi ăn no, thuốc này được hấp thu với tốc độ chậm hơn.

Phân bố

Fluvastatin tác động chủ yếu tại gan, đây cũng là cơ quan chính đối với sự chuyển hóa của thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối được tính từ nồng độ trong hệ tuần hoàn là 24%. Thể tích phân bố (V_z / f) của thuốc là 330 lít. Hơn 98% thuốc lưu hành gắn kết với protein huyết tương, và sự gắn kết này không bị ảnh hưởng bởi nồng độ của fluvastatin, hoặc warfarin, acid salicylic hay glyburide.

Chuyển hóa

Fluvastatin được chuyển hóa chủ yếu tại gan. Những thành phần chính lưu hành trong máu là fluvastatin không đổi và sản phẩm chuyển hóa không có hoạt tính dược lý N-desisopropyl-propionic acid. Những sản phẩm chuyển hóa hydroxylate có hoạt tính dược lý nhưng không lưu hành trong hệ tuần hoàn. Cũng có những con đường cytochrome P450 (CYP450) chuyển hóa nhiều lần khác để chuyển hóa fluvastatin và sự chuyển hóa fluvastatin như vậy tương đối trợ đối với sự ức chế CYP450.

Fluvastatin chỉ ức chế sự chuyển hóa những phức hợp được chuyển hóa bởi CYP 2C9. Mặc dù có khả năng vẫn tồn tại tương tác cạnh tranh giữa fluvastatin và các phức hợp những chất nền CYP 2C9, như diclofenac, phenytoin, tolbutamide and warfarin, nhưng những dữ liệu lâm sàng cho thấy tương tác này không có khả năng xảy ra.

Thải trừ

Sau khi sử dụng 3H-fluvastatin ở những người tình nguyện khỏe mạnh, khoảng 6% chất được đánh dấu phóng xạ đào thải trong nước tiểu và 93% đào thải trong phân với lượng ít hơn 2%



so với lượng đưa vào. Độ thanh thải trong huyết tương (CL/f) đối với fluvastatin ở người là 1.8 ± 0.8 lít/ phút. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở trạng thái ổn định cho thấy không có bằng chứng về sự tích lũy sau khi dùng liều 80 mg / ngày. Sau khi uống liều 40 mg, thời gian bán hủy của fluvastatin là 2.3 ± 0.9 giờ.

6 THÔNG TIN THUỐC

6.1 Tá dược

Viên nén: Povidone, Microcrystalline cellulose, Hydroxyethyl cellulose, Mannitol, Magnesium stearate.

Bao film: Hypromellose 50, Macrogol 6000, Iron oxide yellow (E172), Titanium dioxide (E171)

6.2 Tương kỵ

Không

6.3 Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất

6.4 Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

Vì thuốc: Giữ vì thuốc trong hộp nhằm tránh ánh sáng

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

6.5 Đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

6.6 Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất

7 NHÀ SẢN XUẤT

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000

Malta

SUGC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

