

Rx

# Nitromint®

Thuốc phun mù glyceryl trinitrate 8 mg/g

**Để xa tầm tay trẻ em.**

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

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

**Thành phần hoạt chất:** Mỗi chai (10 g) chứa 80 mg glyceryl trinitrate (dưới dạng dung dịch 1% trong cồn).

(Mỗi liều xịt chứa 0,4 mg glyceryl trinitrate)

**Thành phần tá dược:** propylene glycol, ethanol

## DẠNG BẢO CHẾ

Thuốc phun mù.

**Mô tả sản phẩm:** Dung dịch trong không màu hoặc gần như không màu, không có cặn.

## CHỈ ĐỊNH

- Điều trị cơn đau thắt ngực
- Phòng ngừa cơn đau thắt ngực, dùng trước khi gắng sức mà theo kinh nghiệm có thể gây ra cơn đau thắt ngực.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

**Liều dùng:**

**Người lớn:**

*Điều trị cơn đau thắt ngực:*

Khi có cơn đau thắt ngực, bơm 1 lần (400 mcg glyceryl trinitrate) dưới lưỡi. Nếu các triệu chứng không được cải thiện, có thể bơm liều lặp lại sau khoảng thời gian 5 phút, đến tối đa 3 lần bơm. Nếu các triệu chứng không cải thiện sau khi bơm thuốc 3 lần, cần tìm kiếm sự trợ giúp y tế kịp thời. Bệnh nhân nên bơm thuốc ở tư thế ngồi do nguy cơ hạ huyết áp tư thế.

*Phòng ngừa đau thắt ngực:*

Để phòng ngừa đau thắt ngực do gắng sức hoặc trong các tình trạng khác, nên bơm 1 lần (400 mcg) vào dưới lưỡi ngay trước khi gắng sức.

Theo các thông tin hiện có, không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

**Trẻ em:**

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng glyceryl trinitrate ở trẻ em.

Glyceryl trinitrate không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

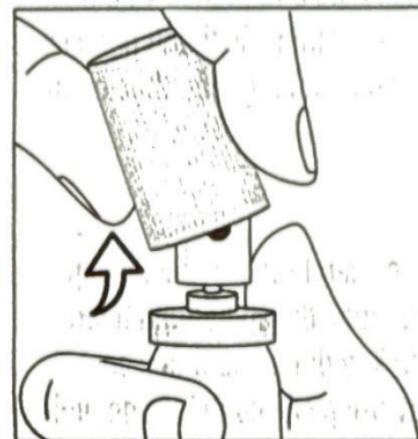
**Người già:**

Hạ huyết áp và ngất xỉu có thể xảy ra khi sử dụng các nitrate cho người già. Bệnh nhân cần được khuyên ngồi xuống nếu có thể khi sử dụng glyceryl trinitrate dưới lưỡi.

## Cách dùng:

Thuốc phun mù Nitromint được đựng trong chai nhôm.  
Khi sử dụng chai nhôm, bạn có thể dễ dàng bẻ nắp chai sang một bên (xem hình 1).

Hình 1.- Bẻ nắp chai mà không cần tháo bỏ vòng an toàn ở cổ chai nhôm



Trước khi dùng lần đầu, bơm định liều phải được làm đầy bằng cách tháo nắp bảo vệ ra và bơm nhiều lần vào không khí cho đến khi thấy thuốc phun mù xuất hiện. Có thể cần phải lặp lại việc làm đầy bơm nếu bơm không được sử dụng trong một thời gian dài.

Không cần phải lắc chai thuốc trước khi dùng. Chai thuốc cần được cầm thẳng đứng với đầu xịt hướng lên trên.

Miệng phun cần được đặt gần miệng và khí dung cần được phun vào dưới lưỡi. Ngậm miệng lại ngay sau khi phun thuốc phun mù.

Không nên hít thuốc phun mù vào. Bệnh nhân cần được hướng dẫn để nhận biết vị trí của miệng van định liều sao cho có thể sử dụng thuốc vào ban đêm một cách dễ dàng. Bệnh nhân nên ngồi thẳng khi phun thuốc.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với glyceryl trinitrate, các dẫn xuất nitrate khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc được liệt kê trong mục "Thành phần công thức thuốc".
- Nhồi máu cơ tim cấp có áp lực làm đầy thấp.
- Suy tim trái có áp lực làm đầy thấp.
- Đau thắt ngực gây ra bởi bệnh cơ tim có phì đại, gây tắc nghẽn do có thể làm nặng thêm tình trạng tắc nghẽn.
- Tăng huyết áp phổi nguyên phát (do sự sung huyết ở vùng phế nang bị giảm thông khí có thể dẫn đến thiếu oxy). Đặc biệt các bệnh nhân có bệnh mạch vành dễ gặp nguy cơ này.
- Chống chỉ định dùng glyceryl trinitrate ở bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế phosphodiesterase nhóm 5 (như sildenafil, vardenafil, tadalafil) (xem mục "Tương tác, tương kỵ của thuốc")
- Các tình trạng có thể gây tăng áp lực nội sọ (như xuất huyết não hoặc chấn thương đầu)
- Trong khi điều trị bằng nitrate, chống chỉ định dùng riociguat - chất kích thích guanylate cyclase hòa tan (xem mục "Tương tác, tương kỵ của thuốc").

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Glyceryl trinitrate cần được sử dụng một cách thận trọng ở bệnh nhân mà yếu tố đúi tiền tài là quan trọng để duy trì cung lượng tim.

(chẳng hạn sốc tuần hoàn bao gồm sốc giảm thể tích máu hoặc sốc tim với áp lực làm đầy tâm trương không đủ, trụy mạch, hẹp van hai lá nặng, chèn ép màng ngoài tim, viêm màng ngoài tim thắt, rối loạn chức năng thể đứng) do việc dùng một thuốc giãn mạch ở các bệnh nhân này có thể làm tình trạng lâm sàng trầm trọng hơn. Glyceryl trinitrate nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị hạ huyết áp nặng (huyết áp tâm thu dưới 90 mm Hg) và bệnh nhân bị sốc tim, trừ khi đảm bảo được áp lực thất trái phù hợp bằng bơm bong động mạch chủ hoặc các thuốc có tác dụng hướng cơ dương tính.

Glyceryl trinitrate nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị bệnh mạch máu não do các triệu chứng có thể xảy ra khi bị hạ huyết áp.

Glyceryl trinitrate có thể làm xấu thêm tình trạng thiếu oxy máu ở những bệnh nhân bị bệnh phổi hoặc bệnh tim phổi.

Hạ huyết áp động mạch với nhịp tim chậm có thể xảy ra ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim, điều này được cho là qua trung gian phản xạ. Về lý thuyết, sử dụng glyceryl trinitrate có thể gây hại cho việc cung cấp máu cơ tim ở bệnh nhân phì đại thất trái có liên quan đến hẹp động mạch chủ do những tác động có hại của nhịp tim nhanh và giảm áp lực tâm trương động mạch chủ.

Các nghiên cứu huyết động cụ thể ở một số ít bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ có và không kèm theo bệnh động mạch vành, ở tư thế nằm ngửa, không cho thấy tác dụng phụ khi dùng glyceryl trinitrate ngậm dưới lưỡi. Tuy nhiên, cần thận trọng trong điều trị bệnh nhân có thể đi lại được đồng thời bị đau thắt ngực và hẹp van động mạch chủ mức độ trung bình đến nặng.

Cần phải thận trọng và giám sát chặt chẽ ở bệnh nhân để bị hạ huyết áp tư thế.

Phải cẩn thận khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị glôcôm góc hẹp hoặc đau nửa đầu.

Có sự khác biệt lớn về độ nhạy cảm đối với các thuốc nitrate giữa các cá thể. Phải luôn lưu ý đến điều này khi ấn định liều lượng thuốc. Việc tăng liều có thể dẫn tới sự dung nạp thuốc.

Glyceryl trinitrate làm tăng bài tiết của catecholamine và VMA (vanillylmandelic acid) trong nước tiểu.

Đặc biệt thận trọng khi dùng glyceryl trinitrate cho bệnh nhân mắc bệnh gan nặng hoặc bệnh thận, suy giáp, sa van hai lá, hạ thân nhiệt và suy dinh dưỡng, và mới có tiền sử nhồi máu cơ tim.

Trong trường hợp mới nhồi máu cơ tim hoặc suy tim cấp tính, điều trị bằng glyceryl trinitrate cần được tiến hành thận trọng dưới sự giám sát y tế chặt chẽ và/hoặc theo dõi huyết động.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân thiếu oxy máu động mạch do thiếu máu nặng (bao gồm cả các dạng thiếu hụt G6PD gây ra), vì ở những bệnh nhân này sự chuyển hóa của glyceryl trinitrate bị giảm đi.

Thận trọng ở những bệnh nhân bị thiếu oxy máu và mất cân bằng thông khí/ tưới máu do bệnh phổi hoặc suy tim thiếu máu cục bộ. Bệnh nhân bị đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim hoặc thiếu máu não cục bộ thường xuyên bị các bất thường của đường dẫn khí nhỏ (đặc biệt là giảm oxy phế nang). Trong những trường hợp này, co mạch xảy ra trong phổi để chuyển tưới máu từ các vùng phế nang thiếu oxy tới các khu vực thông khí tốt hơn của phổi (cơ chế Euler-Liljestrand, xem mục "Tác dụng không mong muốn của thuốc"). Là một thuốc giãn mạch mạnh, glyceryl trinitrate có thể đảo ngược tác dụng co mạch bảo vệ này và do đó dẫn đến tăng tưới máu của các vùng kém thông khí, làm nặng hơn tình trạng mất cân bằng thông khí/ tưới máu, và giảm hơn nữa phân áp oxy trong động mạch.

Nếu các triệu chứng đau thắt ngực không cải thiện sau khi bơm thuốc 3 lần, bệnh nhân cần được hướng dẫn để tìm kiếm sự chăm sóc y tế kịp thời (xem mục "Liều dùng và cách dùng").

Sản phẩm có chứa 79,2% thể tích ethanol (cồn). Mỗi liều (xịt) chứa 0,0396 g cồn. Sử dụng thuốc này có thể gây hại khi bệnh nhân có bệnh gan, nghiện rượu, động kinh, chấn thương não và các bệnh thần kinh trung ương khác, khi có thai và ở trẻ em. Thuốc này có thể làm thay đổi hoặc tăng tác dụng của các thuốc khác.

Thuốc này có chứa propylene glycol và có thể gây kích ứng niêm mạc.

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ mang thai:

Các thử nghiệm trên động vật không cho thấy tác hại đối với quá trình mang thai, sự phát triển của bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Tuy nhiên, mối liên quan giữa những ảnh hưởng trên động vật và người chưa được biết rõ. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích đối với người mẹ vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra với thai nhi.

### Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết được là glyceryl trinitrate hoặc các chất chuyển hóa của nó có được tiết vào sữa mẹ hay không. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ không thể loại trừ. Quyết định ngừng/ tránh cho con bú hoặc ngừng/ tránh điều trị bằng glyceryl trinitrate cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của việc bú mẹ đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

### Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại đối với khả năng sinh sản. Tuy nhiên, mối liên quan giữa những ảnh hưởng trên động vật và người chưa được biết rõ (xem mục "Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng").

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do chóng mặt và ngất đã được báo cáo khi điều trị bằng glyceryl trinitrate, cần thận trọng ở bệnh nhân tiến hành các công việc đòi hỏi kỹ năng cao.

Khi bắt đầu điều trị - trong một khoảng thời gian tùy theo từng cá nhân - không được lái xe và vận hành máy móc. Sau đó mức độ giới hạn này sẽ được quyết định cho từng trường hợp một.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

### Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

#### **Không bao giờ dùng chung với:**

Phù hợp với các tác dụng đã biết trên con đường chuyển hóa nitric oxyd/cyclic guanosine monophosphate (cGMP), các thuốc ức chế phosphodiesterase nhóm 5 (như sildenafil, vardenafil, tadalafil) đã được chứng minh làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrate, do đó chống chỉ định dùng kết hợp glyceryl trinitrate với các thuốc này (xem mục "Chống chỉ định").

Chống chỉ định dùng đồng thời glyceryl trinitrate với riociguat, một chất ức chế guanylate cyclase hòa tan (xem mục "Chống chỉ định") do sử dụng đồng thời các thuốc này có thể gây tụt huyết áp.

Nghiêm cấm dùng đồ uống có cồn trong thời gian điều trị bằng glyceryl trinitrate.

#### **Thận trọng khi phối hợp với:**

Điều trị đồng thời với các thuốc có tác dụng hạ huyết áp khác (như các thuốc giãn mạch, các chống tăng huyết áp, các thuốc chẹn bêta, các thuốc ức chế kênh calci, các thuốc an thần, các thuốc chống trầm cảm ba vòng và saproterin) có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của glyceryl trinitrate. Ngoài các thuốc này, rượu có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và ngất khi sử dụng glyceryl trinitrate. N-acetylcysteine có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của glyceryl trinitrate.

Dihydroergotamine (nồng độ trong huyết thanh và tác dụng của dihydroergotamine có thể tăng lên). Điều này đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân mắc bệnh mạch vành, vì dihydroergotamine đối kháng tác dụng của glyceryl trinitrate và có thể dẫn đến co mạch vành.

Có bằng chứng cho thấy các nitrate tác dụng toàn thân có thể ảnh hưởng đến tác dụng chống đông của heparin. Cần giám sát sớm và thường xuyên khả năng chống đông máu trong trường hợp sử dụng đồng thời. Hiệu quả của heparin có thể giảm đi.

Bệnh nhân đã từng được điều trị bằng nitrate trước đó (chẳng hạn isosorbide dinitrate, isosorbide mononitrate) có thể cần dùng liều glyceryl trinitrate cao hơn.

Các thuốc chống viêm không steroid, trừ acid acetyl salicylic có thể làm giảm đáp ứng điều trị của glyceryl trinitrate.

Sử dụng đồng thời glyceryl trinitrate với amifostine và acid acetyl salicylic có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của glyceryl trinitrate. Khả năng dung nạp các tác dụng của glyceryl trinitrate cần được xem xét khi sử dụng kết hợp với các chế phẩm nitrate tác dụng kéo dài.

#### **Tính tương ky:**

#### **Không áp dụng.**

# TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo phân loại hệ cơ quan của MedDRA. Trong mỗi nhóm phân loại hệ cơ quan, các tác dụng không mong muốn được xếp theo thứ tự tần suất giảm dần.

Các tần suất được định nghĩa như sau:

Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ); không biết tần suất (không thể ước tính được tần suất từ các dữ liệu hiện có).

<b>Rối loạn máu và hệ lympho</b>	
Rất hiếm gặp	Methemoglobin-huyết
<b>Rối loạn tâm thần</b>	
Rất hiếm gặp	Bồn chồn
<b>Rối loạn hệ thần kinh</b>	
Rất thường gặp	Đau đầu
Thường gặp	Chóng mặt Buồn ngủ
Hiếm gặp	Ngất
Rất hiếm gặp	Thiếu máu cục bộ não
<b>Rối loạn tim</b>	
Thường gặp	Nhịp tim nhanh
Ít gặp	Làm trầm trọng thêm các triệu chứng đau thắt ngực (phản ứng nitrate nghịch lý) Nhip tim chậm Chứng xanh tím
Không biết tần suất	Đánh trống ngực
<b>Rối loạn mạch</b>	
Thường gặp	Hạ huyết áp từ thấp
Ít gặp	Đổ bừng mặt Trụy tuẫn hoàn
<b>Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất</b>	
Rất hiếm gặp	Suy hô hấp
<b>Rối loạn tiêu hóa</b>	
Ít gặp	Buồn nôn Nôn
Rất hiếm gặp	Ợ nóng Hôi miệng
<b>Rối loạn da và mô dưới da</b>	
Rất hiếm gặp	Viêm da tróc vảy Ban da do thuốc
<b>Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc</b>	
Thường gặp	Suy nhược
<b>Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm</b>	
Thường gặp	Huyết áp giảm <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Hạ huyết áp do glyceryl trinitrate có thể dẫn đến thiếu máu cục bộ não.

Tác dụng không mong muốn này có thể xảy ra đặc biệt khi bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều với nhịp tim nhanh phản xạ, chóng mặt, và yếu mệt.

Đôi khi đột quỵ có thể xảy ra với nhịp tim chậm và ngất. Liều cao glyceryl trinitrate có thể gây nôn, tím tái, bồn chồn, methemoglobin-huyết và suy hô hấp.

Trong khi điều trị bằng glyceryl trinitrate, giảm oxy máu tạm thời có thể xảy ra do sự phân phổi lại tương đối của dòng máu ở vùng phế nang giảm thông khí.

Các phản ứng dị ứng hoặc phản ứng mẫn cảm có thể xảy ra. Khi bơm thuốc có thể gây cảm giác rát bỏng nhẹ và thoáng qua ở miệng.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

**Triệu chứng:**

Các triệu chứng gặp phải khi dùng quá liều nói chung tương tự như những tác dụng không mong muốn được báo cáo trong quá trình điều trị mặc dù tính chất và/ hoặc mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có thể rõ rệt hơn (xem mục "Tác dụng không mong muốn của thuốc"). Ở các liều rất cao sự gia tăng áp lực nội sọ với các triệu chứng ở não có thể xảy ra. Ngoài ra các tác dụng trên đường tiêu hóa khác như đau bụng và tiêu chảy cũng đã được báo cáo. Liều rất cao gây methemoglobin-huyết, tím tái, khó thở và nhịp thở nhanh.

**Xử trí:**

Trong trường hợp quá liều, cần đánh giá tình trạng lâm sàng của bệnh nhân bao gồm các dấu hiệu của sự sống và tình trạng tâm thần, điều trị hỗ trợ hệ tim mạch và hô hấp theo lâm sàng chỉ định hoặc theo khuyến cáo của các hướng dẫn hiện hành.

Trong trường hợp hạ huyết áp nhẹ, gác chân của bệnh nhân lên cao hoặc hạ đầu của bệnh nhân xuống thấp hơn có thể có hiệu quả.

Cần ước tính khí máu động mạch và nếu có nhiễm acid hoặc bệnh nhân bị tím tái trên lâm sàng, cần phải tính đến khả năng bệnh nhân bị methaemoglobin-huyết nghiêm trọng.

Cho thở oxy với liều 1-2 mg/kg thể trọng hoặc dùng xanh methylene đường tĩnh mạch trong thời gian ít nhất năm phút trừ khi bệnh nhân được biết là bị thiếu hụt G-6-PD.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược trị liệu: các thuốc giãn mạch dùng trong các bệnh tim, các hợp chất nitrate hữu cơ,

Mã ATC: C01D A02

**Cơ chế tác dụng:**

Có thể nitroglycerine tác dụng bằng cách gắn vào các thụ thể nitrate nằm trên màng của các tế bào cơ trơn và sinh ra NO và tích tụ cGMP ở nội bào. Sự tích tụ cGMP làm ngăn các ion calci đi vào tế bào và làm giãn các thành phần cơ trơn.

**Tác dụng dược lực học:**

Các mao tĩnh mạch, động mạch lớn và đặc biệt những đoạn mạch vành còn đáp ứng sẽ nhạy cảm với glyceryl trinitrate hơn là những mạch máu đã đề kháng. Sự giãn mạch trong hệ thống tuần hoàn làm tăng dung tích tĩnh mạch, kết quả làm giảm lượng máu ở tĩnh mạch trở về tim (tiền gánh), thể tích tâm thất và áp lực làm đầy.

Tất cả các tác dụng này làm giảm nồng lượng và nhu cầu oxy của cơ tim. Khi áp lực làm đầy giảm sẽ cải thiện được việc cung cấp máu cho các lớp của vách dưới màng trong tim đang bị nguy cơ do thiếu máu cục bộ, nhờ đó mà chuyển động của vách khu vực đó và thể tích tâm thu đều được cải thiện. Các động mạch lớn gần tim giãn nở làm giảm lực cản của mạch máu ở toàn thân và ở phổi.

Glyceryl trinitrate cũng có tác dụng giãn cơ trên các thành phần cơ trơn của phế quản, đường tiết niệu, túi mật, đường mật, thực quản, ruột non, ruột già và các cơ thắt.

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Khi dùng thuốc theo đường dưới lưỡi, glyceryl trinitrate được hấp thu nhanh chóng từ khoang miệng và thuốc đi vào hệ tuần hoàn mà không phải qua gan đầu tiên. Sinh khả dụng của thuốc cho thấy có sự biến thiên lớn giữa và ngay trong các cá thể, trung bình khoảng 39%. Tác dụng của glyceryl trinitrate xuất hiện trong vòng 1-1,5 phút và kéo dài khoảng 30 phút. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được trong khoảng 4 phút. Khi dùng thuốc theo đường dưới lưỡi thì thời gian bán thải trong huyết tương vào khoảng 2,5 - 4,4 phút. Glyceryl trinitrate trong máu được gắn kết nhiều vào hồng cầu và tích tụ ở thành mạch máu. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là khoảng 60%. Có ít hơn 1% lượng thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chưa chuyển hóa, còn phần lớn dưới dạng các chất chuyển hóa.

## **DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG**

Khi cho chuột nhắt uống dài hạn glyceryl trinitrate với liều cao, không thấy có tác dụng gây ung thư, tuy nhiên với trị liệu tương tự ở chuột cống thì thấy có tăng tỷ lệ các thay đổi xơ hóa và gây ứ ở gan. Các thử nghiệm về độc tính trên sự sinh sản với liều cao cho thấy có giảm khả năng sinh sản ở các lứa con của chuột nhắt. Tuy nhiên các thử nghiệm này không cho thấy thuốc có khả năng gây quái thai.

## **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

10 g dung dịch đựng trong chai nhôm, có van bơm định liều và một nắp bảo vệ và đóng trong một hộp giấy cứng cùng tờ hướng dẫn sử dụng.

## **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C.

## **HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Tiêu chuẩn cơ sở.

## **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY

Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary

Nhà máy: 9900 Kőrmend, Mátyás király út 65., Hungary

EGIS Doc. No.: 45003/V

623752C