

VINLIDO 200 mg

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Rx

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi ống 10 ml dung dịch tiêm chứa:

Thành phần được chất: Lidocain hydroclorid khan (dưới dạng lidocain hydroclorid USP)200 mg.

Thành phần tá dược: Natri clorid, dung dịch natri hydroxid 0,1N, nước để pha thuốc tiêm.....vừa đủ 10 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Hình thức: Dung dịch trong, đóng trong ống thủy tinh hàn kín.

pH 5,0 – 7,0.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10 ml. Hộp 10 vỉ x 5 ống x 10 ml.

Chất liệu bao bì đóng gói sơ cấp: Thủy tinh cấp I.

4. Chỉ định:

Dung dịch tiêm Vinlido 200 mg được chỉ định ở người lớn để:

- Giảm tê tại chỗ và giảm tê vùng.

- Tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch với tác dụng:

+ Ngăn cơn đau liên quan đến việc tiêm propofol.

+ Ngăn cơn đau sau phẫu thuật, đặc biệt giúp đẩy nhanh quá trình phục hồi nhu động ruột sau khi phẫu thuật bụng.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, tiêm bắp, tiêm dưới da, tiêm ngoài màng cứng.

Cách dùng lidocain khác nhau tùy thuộc vào từng kỹ thuật.

Liều dùng:

Gây tê tại chỗ và gây tê vùng:

- Ngoài gây tê tại chỗ bằng kỹ thuật gây tê thẩm, lidocain chỉ nên được sử dụng bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ có kinh nghiệm trong các kỹ thuật gây tê vùng.

- Cách dùng và nồng độ sử dụng thay đổi tùy theo chỉ định và mục tiêu điều trị cần đạt được, tuổi và tình trạng bệnh lý của bệnh nhân. Mức độ gây tê đạt được thường do tổng liều sử dụng. Liều tiêm phụ thuộc vào kỹ thuật gây tê đối với loại thuốc được sử dụng.

- Bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược có thể nhạy cảm hơn với liều tiêu chuẩn, làm tăng nguy cơ và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương và tim mạch, cần theo dõi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Tuy nhiên, không nên giảm liều lidocain vì có thể không đủ tác dụng gây tê.

Người lớn

- Gây tê tại chỗ bằng gây tê thẩm: liều tối đa không nên vượt quá 200 mg. Đối với liều cao hơn, nên dùng sản phẩm có phối hợp với adrenalin.

- Gây tê vùng (gây tê xương cứng, gây tê ngoài màng cứng, gây tê đám rối thần kinh): liều tối đa không quá 400 mg. Đối với liều cao hơn, nên dùng sản phẩm có phối hợp với adrenalin. Nồng độ càng cao càng làm tăng tác dụng ức chế vận động. Trong sản khoa, đối với gây tê ngoài màng cứng, nên giảm liều một nửa.

- Giảm đau sản khoa: nên dùng dung dịch có nồng độ nhỏ hơn hoặc bằng 10 mg/ml; mật khác, trong trường hợp gây tê mô lấy thai, nên sử dụng nồng độ lớn hơn 10 mg/ml.

- Gây tê thẩm quanh khớp và trong khớp và giao cảm: liều tối đa không quá 200 mg.

Liều khuyến cáo của lidocain 20 mg/ml cho người lớn được thể hiện trong bảng dưới đây:

Kỹ thuật gây tê	Lidocain hydroclorid	
	Thể tích (ml)	Tổng liều (mg) khuyến cáo
Gây tê thẩm	0,25 – 10	5 – 200
Gây tê phong bế thần kinh ngoại vi:		
- Phong bế thần kinh liên sườn	1,5-2,5 (tối đa là 20)	30-50 (tối đa là 400 cho tất cả các vị trí)
- Gây tê cổ tử cung - mỗi bên:	5	100
- Gây tê cạnh cột sống	10	Tổng là 200
- Gây tê cổ tử cung	10 - 20	200 - 400
- Gây tê vùng thắt lưng	10 - 20	200 - 400
Gây tê /Giảm đau ngoài màng cứng:		
- Gây tê ngoài màng cứng:		
Gây tê phẫu thuật	10 - 20	200-400
- Sản khoa:		
Gây tê trong mổ đẻ	10 - 20	200-400
Giảm đau trong sản khoa		
- Gây tê xương cứng	10 - 20	200 - 400

Trẻ em:

Vì độ an toàn ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập nên thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch:

Lidocain hydroclorid chỉ nên được sử dụng bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ có kinh nghiệm trong các kỹ thuật gây mê và giảm đau.

Để ngăn cơn đau liên quan đến tiêm propofol:

Người lớn:

10 đến 40 mg lidocain hydroclorid dưới dạng tiêm tĩnh mạch liều bolus: hoặc trộn với propofol ngay trước khi gây mê hoặc ngay trước khi tiêm propofol (có hoặc không có garo đầu trung tâm ở vị trí tiêm tĩnh mạch).

Trẻ em:

Vì sự an toàn ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập, thuốc không nên được sử dụng trên đối tượng này để ngăn cơn đau liên quan đến tiêm propofol.

Để ngăn cơn đau sau phẫu thuật, đặc biệt là đẩy nhanh quá trình phục hồi nhu động ruột:

Người lớn:

Lidocain hydroclorid được dùng như một liều tiêm tĩnh mạch khởi đầu từ 1 đến 2 mg/kg, sau đó là truyền liên tục 2 mg/kg/h trong suốt thời gian phẫu thuật.

Nên ngừng truyền khi kết thúc phẫu thuật. Tuy nhiên, nếu phải tiếp tục truyền sau mổ thì bệnh nhân phải được theo dõi tại phòng theo dõi hậu phẫu.

Việc sử dụng bơm tiêm điện được khuyến khích để truyền liên tục.

Trẻ em:

Vì tính an toàn chưa được thiết lập nên thuốc không được sử dụng trên đối tượng này để ngăn cơn đau sau phẫu thuật và/hoặc đẩy nhanh quá trình hồi phục đường ruột.

6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin tái phát.

- Chống chỉ định kết hợp thuốc chống loạn nhịp tim gây xoắn đỉnh (amiodaron, disopyramid, quinidin, sotalol,...).

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Tránh dùng đồng thời lidocain tiêm tĩnh mạch với các thuốc gây tê tại chỗ.

- Nếu cần thiết phải sử dụng thuốc gây tê tại chỗ, tổng liều dùng sẽ phải tính cả lượng lidocain dùng đường tĩnh mạch.

- Giống như các thuốc gây tê vùng khác, lidocain nên sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân mắc các bệnh sau: động kinh, giảm thể tích máu, block nhĩ thất hoặc rối loạn dẫn truyền, nhịp tim chậm, suy hô hấp.

- Lidocain cũng nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin đang truyền giảm cũng như bệnh nhân mang gen đột biến gây rối loạn chuyển hóa porphyrin không có triệu chứng.

- Lidocain được chuyển hóa qua gan nên thuốc được dùng thận trọng cho bệnh nhân suy gan. Thời gian bán thải trong huyết tương của lidocain có thể kéo dài trong trường hợp giảm lưu lượng máu qua gan ở bệnh nhân suy tim và suy tuần hoàn.

- Các chất chuyển hóa của lidocain có thể bị tích lũy ở bệnh nhân suy thận.

- Phải luôn có đầy đủ thiết bị hồi sức khi tiến hành gây tê tại chỗ. Các trường hợp tiêu xương đã được báo cáo ở những bệnh nhân được truyền liên tục thuốc gây tê trong khớp sau phẫu thuật. Phần lớn các trường hợp được báo cáo về tiêu xương liên quan đến khớp vai. Cơ chế chính xác của tiêu xương vẫn chưa được làm rõ nhưng có thể do nhiều yếu tố.

- Gây tê ngoài màng cứng có thể dẫn đến hạ huyết áp và nhịp tim chậm. Hạ huyết áp cần được điều trị nhanh chóng bằng cách dùng thuốc vận mạch bằng đường tiêm tĩnh mạch và truyền dịch thích hợp.

Trẻ em:

Do chưa có dữ liệu đầy đủ về tính an toàn, thuốc không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dữ liệu về việc sử dụng lidocain cho phụ nữ có thai chưa đầy đủ. Lidocain đi qua hàng rào nhau thai.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng gây dị tật nào. Lidocain có thể sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết.

Không gây tê cổ tử cung trong sản khoa, do có nguy cơ tăng co tử cung gây ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh (thiếu oxy).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Lidocain được bài tiết qua sữa mẹ. Không có bất kỳ ảnh hưởng nào đối với trẻ sơ sinh khi sử dụng ở liều khuyến cáo. Có thể cho con bú sau khi gây tê tại chỗ bằng lidocain.

Khả năng sinh sản

Dữ liệu chưa có sẵn.

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

Tùy thuộc vào liều lượng sử dụng, thuốc gây tê tại chỗ có thể có tác động lên chức năng thần kinh ở mức độ vừa phải và có thể tạm thời làm giảm khả năng vận động và phối hợp các cử động. Những bệnh nhân bị ảnh hưởng không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc:

- Thuốc chống loạn nhịp tim:

Nhiều thuốc chống loạn nhịp tim ức chế tính tự động, sự dẫn truyền và co bóp của tim.

Kết hợp nhiều thuốc chống loạn nhịp khác nhau có thể mang lại hiệu quả điều trị có lợi nhưng cần thận trọng, bệnh nhân phải được theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ chặt chẽ. Chống chỉ định kết hợp thuốc chống loạn nhịp tim gây xoắn đỉnh (amiodaron, disopyramid, quinidin, sotalol,...).

Không khuyến cáo kết hợp các thuốc chống loạn nhịp cùng loại, trừ những trường hợp ngoại lệ do làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn trên tim.

Việc kết hợp với các thuốc có đặc tính gây inotropic âm tính và/hoặc làm chậm dẫn truyền nhĩ thất rất phức tạp, cần theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

Phối hợp cần thận trọng

+ Amiodaron

Nguy cơ làm tăng nồng độ lidocain trong huyết tương có thể gây tác dụng không mong muốn trên thần kinh và tim, do amiodaron làm giảm chuyển hóa lidocain ở gan. Theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng, điện tâm đồ và có thể cần kiểm soát nồng độ lidocain trong huyết tương. Nếu cần, hiệu chỉnh liều của lidocain trong khi điều trị bằng amiodaron và sau khi ngừng thuốc.

+ Cimetidin

Dùng cimetidin với liều lớn hơn hoặc bằng 800 mg/ngày làm tăng nồng độ lidocain trong huyết tương và bệnh nhân có thể có nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên thần kinh và tim (do thuốc ức chế chuyển hóa lidocain ở gan). Theo dõi lâm sàng, điện tâm đồ và có thể cần kiểm soát nồng độ lidocain trong huyết tương. Nếu cần, hiệu chỉnh liều của lidocain trong khi điều trị bằng cimetidin và sau khi ngừng thuốc.

+ Fluvoxamin

Làm tăng nồng độ của lidocain trong huyết tương có thể gây tác dụng không mong muốn trên thần kinh và tim (do giảm thanh thải lidocain ở gan). Theo dõi lâm sàng, điện tâm đồ và có thể cần kiểm soát nồng độ lidocain trong huyết tương trong và sau khi ngừng phối hợp. Điều chỉnh liều của lidocain nếu cần thiết.

Các phối hợp cần xem xét:

+ Thuốc ức chế beta trong điều trị suy tim

Tác dụng inotropic âm tính với nguy cơ suy tim mất bù.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác trừ các dung dịch được đề cập trong phần **Liều dùng - cách dùng**.

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn của lidocain phải được phân biệt với các tác dụng dược lý của thuốc (hạ huyết áp, nhịp tim chậm) cũng như tác dụng trực tiếp (tổn thương thần kinh) hoặc gián tiếp (áp xe ngoài màng cứng) tại vị trí tiêm.

Sự xuất hiện của bất kỳ tác dụng không mong muốn nào có thể nghi ngờ là triệu chứng quá liều. Phản ứng có hại, quá liều thuốc gây tê tại chỗ có thể xuất hiện dưới hai tình trạng: quá liều xảy ra ngay lập tức do vô tình truyền qua đường tĩnh mạch, hoặc quá liều do sử dụng một lượng lớn thuốc gây tê. Những phản ứng có hại này xảy ra trên tim mạch và thần kinh.

Các phản ứng tim mạch thuộc loại ức chế và có thể đặc trưng bởi hạ huyết áp, suy cơ tim, nhịp tim chậm hoặc thậm chí ngừng tim.

Các phản ứng của hệ thần kinh trung ương (CNS) thuộc loại kích thích và/hoặc ức chế. Các triệu chứng đầu tiên của nhiễm độc là chóng mặt, tê môi và lưỡi, ù tai, rối loạn chức năng thính giác và rối loạn tiêu hóa. Các triệu chứng thần kinh trung ương chú quan khác bao gồm mất phương hướng và cảm giác buồn ngủ. Các dấu hiệu khách quan của nhiễm độc thần kinh trung ương thường là kích thích, bao gồm ớn lạnh, co giật và run ban đầu liên quan đến các cơ mặt và đầu tư chi. Cuối cùng, các cơn co giật toàn thân kiểu "grand mal" xuất hiện. Nếu sử dụng một liều rất lớn, các dấu hiệu đầu tiên của kích thích thần kinh trung ương (động kinh) sẽ nhanh chóng xuất hiện tiếp đó.

Phản ứng dị ứng là cực kỳ hiếm, có thể được đặc trưng bởi các tổn thương da, mày đay, phù nề hoặc phản ứng phản vệ. Xác định độ nhạy bằng test da không dự đoán được.

Phân loại tần suất của các phản ứng có hại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Tần suất	Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rất thường gặp	Hệ tuần hoàn	Tụt huyết áp, nhịp tim chậm (chủ yếu khi gây tê ngoài màng cứng)
Hiếm gặp	Hệ tuần hoàn	Suy tim hoặc ngừng tim (do dùng quá liều).
	Hệ thần kinh	Mất ý thức hoặc co giật toàn thân (quá liều)
	Toàn thân	Phản ứng dị ứng, nghiêm trọng nhất là sốc phản vệ.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"

12. Quá liều và cách xử trí:

Điều trị bệnh nhân có dấu hiệu nhiễm độc toàn thân bao gồm điều trị cơn co giật, cung cấp oxy đầy đủ và đảm bảo thông khí, nếu cần có thể thông khí hỗ trợ hoặc thông khí kiểm soát. Ở người lớn khi xuất hiện cơn giật phải điều trị kịp thời bằng thiopental tiêm tĩnh mạch (2 đến 4 mg/kg) hoặc các thuốc benzodiazepin tác dụng ngắn (diazepam 0,1 mg/kg hoặc midazolam 0,05 mg/kg). Có thể sử dụng succinylcholin (50-100 mg) tiêm tĩnh mạch để giãn cơ với điều kiện bác sĩ lâm sàng có thể tiến hành đặt nội khí quản và xử trí bệnh nhân liệt hoàn toàn.

Sau khi hết cơn giật và thông khí phổi đầy đủ, thường không cần điều trị thêm. Tuy nhiên, trong trường hợp hạ huyết áp, nhịp tim chậm, nên tiêm tĩnh mạch một thuốc vận mạch.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid

Mã ATC: N01BB02

Lidocain gây mất cảm giác có hồi phục thông qua ức chế hoặc làm giảm sự dẫn truyền các tín hiệu thần kinh cảm giác gần vị trí hoạt động của thuốc, vị trí đầu tiên là màng tế bào. Lidocain ức chế sự dẫn truyền bằng cách giảm tính thấm của màng tế bào thần kinh với ion natri, tính thấm thường được tạo ra bởi sự khử cực. Hoạt tính này là do sự tương tác trực tiếp với các kênh natri điện thế, cơ chế hoạt động chính có thể liên quan đến tương tác với một hoặc nhiều vị trí liên kết cụ thể trên kênh natri.

Các sợi thần kinh nhỏ, đặc biệt là các sợi không có myelin, dễ bị ức chế bởi thuốc gây tê tại chỗ hơn vì tín hiệu có thể truyền đi ngắn hơn so với các sợi lớn. Tương tự, sự phục hồi cũng nhanh hơn ở các sợi nhỏ hơn. Lidocain có thời gian hoạt động trung bình từ 60 đến 120 phút sau khi gây tê thẩm tại chỗ và phong bế thần kinh.

Ngoài tác dụng gây tê tại chỗ, lidocain và các thuốc tương tự có thể ảnh hưởng đến hoạt động của một số cơ quan dẫn truyền hoặc truyền tín hiệu thần kinh (như hệ thần kinh trung ương hoặc tim mạch).

Một số nghiên cứu lâm sàng và phân tích meta nhấn mạnh tác dụng của truyền tĩnh mạch lidocain trong phẫu thuật đối với việc giảm đau sau phẫu thuật, quá trình hồi phục nhanh hơn và giảm liều dùng của opioid. Trong phân tích meta năm 2010 của McCarthy (395 bệnh nhân được tiêm lidocain so với 369 bệnh nhân trong nhóm chứng), 16 nghiên cứu cho thấy rằng trong phẫu thuật mổ nội soi ổ bụng, liều dùng của opioid giảm hơn 85% ở nhóm được điều trị bằng lidocain tiêm tĩnh mạch.

Trong phân tích tổng quan năm 2012 của Sun (21 nghiên cứu với 1108 bệnh nhân người lớn), 548 bệnh nhân được tiêm tĩnh mạch lidocain và kết quả cho thấy giảm liều của opioid 7,04 mg (95% CI: [-10,4; -3,68]; $P = 0,46$) dùng trong 48 giờ sau khi phẫu thuật.

Kết quả phân tích tổng quan Cochrane được thực hiện vào năm 2015 liên quan đến lợi ích của lidocain trong phẫu thuật bụng, đã xác nhận kết quả phân tích tổng quan của Sun 2012.

Những phân tích tổng quan này nhấn mạnh việc giảm liều của opioid trước và sau phẫu thuật ở những bệnh nhân nhận được điều trị bằng lidocain tiêm tĩnh mạch so với những bệnh nhân không được điều trị hoặc được dùng giả dược.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu và phân bố

Lidocain được hấp thu dễ dàng từ vị trí tiêm, bao gồm cơ, đường tiêu hóa, màng nhầy và tiêm dưới da. Lidocain hấp thu kém qua da. Sau một liều tiêm tĩnh mạch, nồng độ thuốc trong huyết tương giảm nhanh chóng với thời gian bán thải ban đầu (biểu thị sự phân bố từ ngăn trung tâm sang các mô ngoại biên) dưới 30 phút và thời gian bán thải thải trừ cuối (biểu thị sự chuyển hóa thuốc ở gan) từ 1-2 giờ.

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 66%. Lidocain đi qua nhau thai, hàng rào máu não và được bài tiết qua sữa mẹ.

Lidocain đi qua nhau thai bằng cách khuếch tán và đến thai nhi trong vòng vài phút. Tỷ lệ nồng độ trong huyết thanh của thai nhi/mẹ là khoảng 0,5 - 0,7 sau khi tiêm ngoài màng cứng. Sau khi xâm nhập vào tầng sinh môn hoặc gây tê cổ tử cung, nồng độ cao hơn được đo trong tĩnh mạch rốn.

Chuyển hóa và thải trừ

Lidocain được chuyển hóa nhiều ở gan. Chuyển hóa lidocain liên quan đến hệ thống cytochrom P450, chủ yếu là CYP1A2 và CYP3A4.

Chất chuyển hóa chính của lidocain là mono-ethyl-glycin-xylidin (MEGX) và glycin-xylidin và các chất chuyển hóa này có hoạt tính gây tê tại chỗ.

Ở người, khoảng 75% xyloidin được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng 4-hydroxy-2,6-dimethylanilin. Chỉ 3% lidocain dưới dạng nguyên vẹn được tìm thấy trong nước tiểu.

Sau khi gây tê ngoài màng cứng ở người mẹ, thời gian bán thải của lidocain ở trẻ sơ sinh là khoảng 3 giờ; sau khi chọc dò tầng sinh môn hoặc gây tê cổ tử cung, có thể phát hiện thấy lidocain trong nước tiểu của trẻ sơ sinh sau ít nhất 48 giờ.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các nghiên cứu về độc tính cấp đã được thực hiện trên các loài động vật khác nhau. Dấu hiệu nhiễm độc là các triệu chứng nhiễm độc trên hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch.

Lidocain không cho thấy khả năng gây độc tính gen trong các thử nghiệm độc tính gen *in vitro* và *in vivo*. Ngược lại, các nghiên cứu trong *in vitro* chỉ ra rằng 2,6-xyloidin, một chất chuyển hóa của lidocain, có thể gây ra đột biến.

Không có nghiên cứu về khả năng gây ung thư được thực hiện với lidocain. Chất chuyển hóa 2,6-xyloidin đã được chứng minh là có khả năng gây ung thư trong một nghiên cứu về độc tính kéo dài 2 năm trên chuột. Ý nghĩa lâm sàng của những phát hiện này vẫn chưa được xác định.

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản trên chuột không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Các tác động lên hành vi đã được báo cáo ở chuột con mà chuột mẹ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai với liều gần bằng liều khuyến cáo tối đa ở người. Ý nghĩa lâm sàng của những phát hiện này vẫn chưa được xác định.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP-NF 2022.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc