

TN-93172
 89311 000 2223
 ST 22/02/131/0000
 27/2/2023
 PLI/1826

Mẫu nhãn hộp viên nang mềm AVANTOMEGA (Hộp 30 viên)

Kích thước: 115 x 45 x 80 (mm)

Tỉ lệ: 100%

C:22, M:48, Y:36, K:0

C:06, M:37, Y:24, K:0

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

AVANTOMEGA

Viên nang mềm

Omega-3-acid ethyl esters 90.....1000 mg

Hộp 30 viên (3 Vít x 10 Viên nang mềm)

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"
 "ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM"

ĐƯỢC SẢN XUẤT TẠI
CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L
 THUAN AN, BINH DUONG, VIET NAM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 27/2/2023

AVANTOMEGA Viên nang mềm
 Omega-3-acid ethyl esters 90.....1000 mg
 Hộp 30 viên (3 Vít x 10 Viên nang mềm)

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên nang mềm chứa:
 Omega-3-acid ethyl esters 90.....1000 mg
 (Chứa Eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester 460 mg,
 Docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester 380 mg)

[MÔ TẢ]
 Viên nang mềm hình thuôn dài, trong suốt, bên trong chứa
 dịch thuốc dạng dầu màu vàng nhạt
[CHỈ ĐỊNH] Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG]

Thuốc được uống cùng thức ăn để tránh rối loạn tiêu hóa.
 Sau nhồi máu cơ tim: Một viên mỗi ngày.
 Tăng triglycerid máu: Khởi đầu điều trị hai viên mỗi ngày.
 Nếu không có đáp ứng đầy đủ, có thể tăng liều lên bốn
 viên mỗi ngày.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ]
 Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

[ĐÓNG GÓI]
 10 Viên nang mềm/ Vít x 3 Vít/ Túi nhôm/ Hộp.
[BẢO QUẢN]
 Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.
 Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.
[TIÊU CHUẨN] TCCS.

*Các thông tin khác, xin xem tờ
 hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.*

Số 19 SV/Let No.:
 NSX/Hàng, date:
 HD/Exp, Data:
 SOK/Reg. No.:

Được sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L
 Số 2A Đại Lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

M 3700
CÔNG TY
CỔ PHẦN
KOREA UNITED
PHARM INT'L
 T. THUAN AN - T. BINH DUONG

Kwon, Young Sam
 Deputy General Director

MANUFACTURED BY
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC
 THUAN AN, BINH DUONG, VIETNAM

"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"
 "READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING"

AVANTOMEGA Soft Caps.
 Omega-3-acid ethyl esters 90.....1000 mg
 Box of 30 Caps. (3 Blisters x 10 Soft caps.)

Rx PRESCRIPTION DRUG

AVANTOMEGA Soft Caps.
 Omega-3-acid ethyl esters 90.....1000 mg
 Box of 30 Caps. (3 Blisters x 10 Soft caps.)

[COMPOSITION] Each soft capsule contains:
 Omega-3-acid ethyl esters 90.....1000 mg
 (Comprising Eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester 460 mg,
 Docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester 380 mg)

[DESCRIPTION] Each transparent, oblong soft capsule is
 filled with pale yellow oil.

[INDICATIONS] Refer prescribing information enclosed.
[DOSAGE & ADMINISTRATION]
 The capsules may be taken with food to avoid gastrointestinal
 disturbances.

Post-myocardial infarction: Once capsule daily.
Hypertriglyceridaemia: Initial treatment two capsules daily. If
 adequate response is not obtained, the dose may be increased
 to four capsules daily.

[CONTRAINDICATIONS, ADVERSE EFFECTS]
 Refer prescribing information enclosed.

[PACKAGE]
 10 Soft capsules/ Blister x 3 Blisters/ Alu-foil bag/ Box.
[STORAGE]
 Preserve in tight containers, protected from light.
 Store at room temperature not exceeding 30°C.
[SPECIFICATION] In-house specification.

*For full prescribing information,
 please see enclosed leaflet.*

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC
 No. 2A To Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.

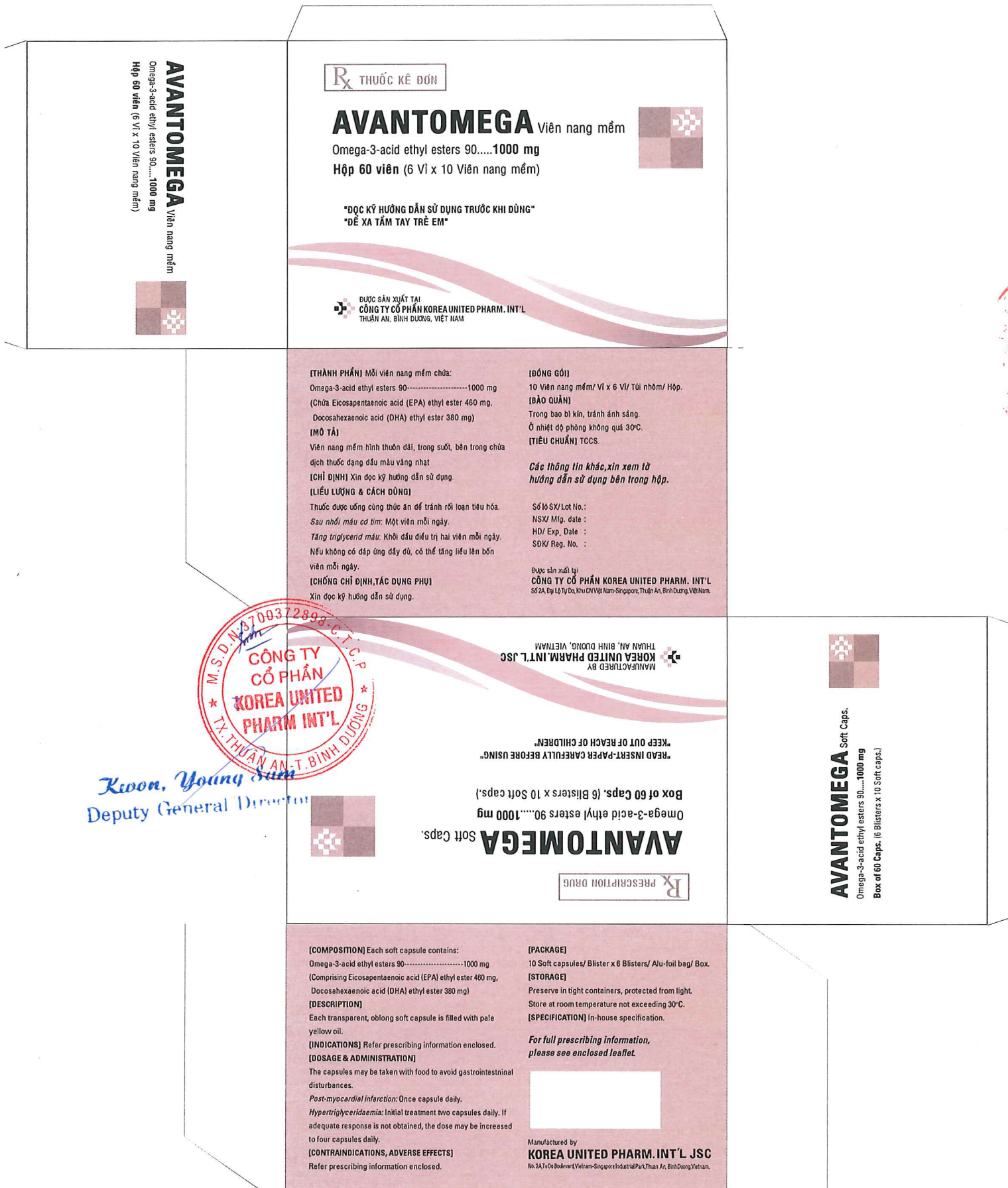
Mẫu nhãn hộp viên nang mềm AVANTOMEGA (Hộp 60 viên)

Kích thước: 115 x 70 x 80 (mm)

Tỉ lệ: 80%

C:22, M:48, Y:36, K:0

C:06, M:37, Y:24, K:0



Mẫu nhãn vỉ viên nang mềm AVANTOMEGA

C:22, M:48, Y:36, K:0
 C:06, M:37, Y:24, K:0

Số lô SX, hạn dùng được in nổi trên vỉ

KOREA UNITED

AVANTOMEGA Viên nang mềm
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA Viên nang mềm
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA Viên nang mềm
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA Viên nang mềm
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA Viên nang mềm
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA Viên nang mềm
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

Số lô SX: XXXXXX HD: dd/mm/yy



Kwon, Young Sum
Deputy General Director

Công ty Cổ Phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Mẫu nhãn túi nhôm viên nang AVANTOMEGA

C:22, M:48, Y:36, K:0

C:06, M:37, Y:24, K:0

AVANTOMEGA
Vitamin E
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Vitamin E
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Vitamin E
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Vitamin E
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Vitamin E
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Vitamin E
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Vitamin E
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Vitamin E
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Vitamin E
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

AVANTOMEGA
Soft Caps.
Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

Số lô SX: xxxxxxxx HD: dd/mm/yy



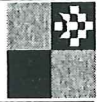
Công ty Cổ Phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Koon, Young Sam
Deputy General Director

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AVANTOMEGA Viên nang mềm
(Omega-3-acid ethyl esters 90....1000 mg)



Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang mềm chứa:

Omega-3-acid ethyl esters 901000 mg

(Chứa Eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester 460 mg, Docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester 380 mg. Ngoài ra còn chứa chất chống oxy hóa d-alpha-tocopherol 4 mg)

Tá dược: Gelatin, Glycerin, Methyl p-hydroxybenzoat, Propyl p-hydroxybenzoat, Ethyl vanillin.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm

Viên nang mềm hình thuôn dài, trong suốt, bên trong chứa dịch thuốc dạng dầu màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Omega-3 acid ethyl esters được chỉ định trong:

Điều trị tăng triglycerid máu

Điều trị tăng triglycerid máu nội sinh hỗ trợ cho chế độ ăn uống khi chế độ ăn uống không đủ để điều trị:

- loại IV trong đơn trị liệu,
- loại IIb/ III trong kết hợp với statin, khi kiểm soát triglycerid là không đủ.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc được uống cùng với thức ăn để tránh rối loạn tiêu hóa.

Liều dùng

Tăng triglycerid máu: Khởi đầu điều trị hai viên mỗi ngày. Nếu không có đáp ứng đầy đủ, có thể tăng liều lên bốn viên mỗi ngày.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Dữ liệu lâm sàng hạn chế về việc sử dụng omega-3-acid ethyl esters ở bệnh nhân cao tuổi trên 70 tuổi và bệnh nhân suy thận (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Chưa có thông tin liên quan đến việc sử dụng omega-3-acid ethyl esters ở trẻ em và thanh thiếu niên hoặc ở bệnh nhân suy gan (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với omega-3 acid ethyl esters hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Omega-3 acid ethyl esters nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân mẫn cảm hoặc dị ứng với cá.

Do còn thiếu dữ liệu an toàn và hiệu quả ở trẻ em, không nên sử dụng thuốc cho đối tượng này.

Dữ liệu lâm sàng liên quan đến việc sử dụng omega-3 acid ethyl esters ở bệnh nhân trên 70 tuổi còn hạn chế.

Do omega-3 acid ethyl esters làm tăng thời gian chảy máu ở mức trung bình (khi dùng với liều cao, ví dụ liều 4 viên nang), bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đông máu phải được theo dõi và điều chỉnh liều thuốc chống đông nếu cần thiết (xem *Tương tác thuốc*). Nên theo dõi việc sử dụng thuốc ở nhóm bệnh nhân này.

Làm tăng thời gian chảy máu ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết cao (do chấn thương nặng, phẫu thuật, ...).

Trong quá trình điều trị với omega-3 acid ethyl esters, sản xuất thromboxan A₂ giảm. Quan sát thấy không có ảnh hưởng đáng kể đến các yếu tố đông máu khác. Một số nghiên cứu với các omega-3-acid cho thấy thời gian chảy máu kéo dài, nhưng thời gian chảy máu được báo cáo trong các nghiên cứu này không vượt quá giới hạn bình thường và không tạo ra các đợt chảy máu đáng kể về mặt lâm sàng.

Thông tin về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận còn hạn chế.

Ở một số bệnh nhân, một sự gia tăng nhỏ nhưng đáng kể (trong các giá trị bình thường) của ASAT và ALAT đã được báo cáo, nhưng không có dữ liệu nào cho thấy nguy cơ gia tăng ở bệnh nhân suy gan. Cần theo dõi nồng độ ALAT và ASAT ở những bệnh nhân có bất kỳ dấu hiệu tổn thương gan nào (đặc biệt khi dùng thuốc với liều cao, ví dụ liều 4 viên nang).

Omega-3 acid ethyl esters không được chỉ định trong tăng triglycerid máu ngoại sinh (tăng triglycerid máu tuýp 1). Kinh nghiệm điều trị tăng triglycerid máu nội sinh thứ phát còn hạn chế (đặc biệt là bệnh tiểu đường không kiểm soát được).

Chưa có kinh nghiệm điều trị trong tăng triglycerid máu kết hợp với fibrat.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng omega-3 acid ethyl esters ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy độc tính sinh sản. Hiện chưa rõ nguy cơ tiềm ẩn đối với người, do đó không nên sử dụng omega-3 acid ethyl esters trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết omega-3 acid ethyl esters qua sữa động vật và người. Không nên sử dụng omega-3 acid ethyl esters trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu đầy đủ về tác động của omega-3 acid ethyl esters lên khả năng sinh sản.

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

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, dự đoán omega-3 acid ethyl esters sẽ không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc chống đông đường uống: Xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Omega-3 acid ethyl esters đã được sử dụng kết hợp với warfarin mà không có biến chứng xuất huyết. Tuy nhiên, phải kiểm tra thời gian prothrombin khi kết hợp omega-3 acid ethyl esters với warfarin hoặc khi ngừng điều trị với omega-3 acid ethyl esters.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa (bao gồm trướng bụng, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, ợ hơi, bệnh trào ngược dạ dày thực quản, buồn nôn hoặc nôn).

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết, bệnh gút

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, loạn vị giác, đau đầu.

Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Chảy máu cam.

Rối loạn tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban.

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Quá mẫn.

Rối loạn gan mật: Rối loạn chức năng gan (gồm tăng transaminase, tăng alanin aminotransferase và aspartat aminotransferase).

Rối loạn da và mô dưới da: Mề đay.

Chưa được biết:

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa.

Hướng dẫn cách xử trí các tác dụng không mong muốn

Gọi cấp cứu nếu bạn có các dấu hiệu của phản ứng dị ứng: nổi mề đay, khó thở, sưng mắt, môi, lưỡi hoặc cổ họng.

Khi nghi ngờ xảy ra tác dụng không mong muốn, cần ngưng sử dụng thuốc và tham khảo ngay ý kiến của bác sĩ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có khuyến cáo đặc biệt trong các trường hợp quá liều. Nên tiến hành điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Các chuỗi acid béo không bão hòa omega-3, acid eicosapentaenoic (EPA) và acid docosahexaenoic (DHA), là các acid béo thiết yếu.

Omega-3 acid ethyl esters tác động trên lipid huyết tương bằng cách giảm nồng độ triglycerid do giảm VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp), và chất này cũng hoạt động trong việc cầm máu và huyết áp.

Omega-3 acid ethyl esters làm giảm quá trình tổng hợp triglycerid trong gan vì EPA và DHA là chất nền kém cho các enzym có vai trò tổng hợp triglycerid và chúng ức chế quá trình ester hóa các acid béo khác.

Sự gia tăng peroxisome của quá trình β -oxy hóa acid béo trong gan cũng góp phần làm giảm triglycerid, bằng cách giảm lượng acid béo tự do có sẵn để tổng hợp. Sự ức chế tổng hợp này làm giảm VLDL.

Omega-3 acid ethyl esters làm tăng LDL-cholesterol ở một số bệnh nhân bị tăng triglycerid máu. Sự gia tăng HDL-cholesterol rất nhỏ, nhỏ hơn đáng kể so với sau khi dùng fibrat và không ổn định.

Tác dụng hạ lipid dài hạn (sau hơn một năm) chưa được biết đến. Mặt khác, chưa có bằng chứng nào cho thấy hạ triglycerid làm giảm nguy cơ mắc bệnh thiếu máu cơ tim.

Trong quá trình điều trị bằng omega-3-acid ethyl esters, sản xuất thromboxan A₂ giảm và thời gian chảy máu tăng nhẹ. Không có tác dụng đáng kể trên các yếu tố đông máu khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong và sau khi hấp thu, acid béo omega-3 có ba con đường chuyển hóa chính:

- Đầu tiên, các acid béo được vận chuyển đến gan, nơi chúng được kết hợp thành các loại lipoprotein khác nhau và sau đó được chuyển đến các mô ngoại vi;
- Các phospholipid màng tế bào được thay thế bằng các phospholipid lipoprotein và sau đó, các acid béo có thể đóng vai trò là tiền chất của các eicosanoids khác nhau;



- Phần lớn được oxy hóa để đáp ứng yêu cầu năng lượng.

Nồng độ của acid béo omega-3, EPA và DHA trong phospholipids huyết tương tương ứng với EPA và DHA được tích hợp vào màng tế bào.

Các nghiên cứu dược động học trên động vật đã chỉ ra rằng có sự thủy phân hoàn toàn ethyl ester kèm theo sự hấp thu thỏa đáng và kết hợp EPA và DHA vào phospholipids huyết tương và cholesterol ester.

Các đối tượng đặc biệt

Tuổi tác: Sự hấp thu EPA và DHA vào phospholipid huyết thanh ở những đối tượng được điều trị bằng omega-3-acid ethyl esters không phụ thuộc vào tuổi (dưới 49 tuổi so với 49 tuổi trở lên).

Bệnh nhân nam và nữ: Nữ có xu hướng hấp thu EPA vào phospholipid huyết thanh nhiều hơn nam. Ý nghĩa lâm sàng của điều này chưa được biết.

Trẻ em: Dược động học của omega-3-acid ethyl esters chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Bệnh nhân suy thận hoặc gan: Omega-3-acid ethyl esters chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận hoặc gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

10 Viên nang mềm/ Vi x 3 Vi/ Túi nhôm/ Hộp.

10 Viên nang mềm/ Vi x 6 Vi/ Túi nhôm/ Hộp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Bình



Phó Tổng Giám Đốc
cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc



Trang 5/5

Kwon Young Sam
Deputy General Director