https://vnras.com/drug/

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO GMP

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

HALCORT-6

Thuốc này chỉ dùng theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:
Mỗi viên nén chứa:
Thành phần hoạt chất:
Deflazacort ..... 6 mg
Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể M112, silicon dioxyd, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập logo, mặt kia có dập gạch ngang.

3. CHỈ ĐỊNH:
Deflazacort được chỉ định điều trị các bệnh lý đôi khi có thể cần điều trị bằng glucocorticoid, bao gồm:
- Sốc phản vệ, hen, phản ứng mẫn cảm nghiêm trọng.
- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp thiếu niên mãn tính, đau đa cơ do thấp khớp.
- Lupus ban đỏ toàn thân, viêm da cơ, bệnh mô liên kết hỗn hợp (ngoài xơ cứng hệ thống), viêm đa động mạch nút, bệnh sarcoid.
- Pemphigus, bọng nước dạng pemphigoid, da mủ hoại tử.
- Hội chứng thận hư có tổn thương tối thiểu, viêm thận kẽ cấp.
- Thấp tim.
- Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn.
- Viêm màng bồ đào, viêm dây thần kinh thị giác.
- Thiếu máu tan máu tự miễn, ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát.
- Bệnh bạch cầu cấp thể lympho, u lympho ác tính, đa u tủy.
-Ức chế miễn dịch trong cấy ghép.

4. CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
Deflazacort là một glucocorticoid dẫn xuất của prednisolon và deflazacort 6 mg có tác dụng kháng viêm tương đương với prednisolon hoặc prednison 5 mg.
Liều dùng thay đổi tùy theo loại bệnh và người dùng. Trong những trường hợp nặng và nguy hiểm tính mạng, liều cao deflazacort có thể được sử dụng. Khi deflazacort sử dụng trong thời gian dài trên những bệnh mãn tính tương đối lành tính, nên duy trì liều thấp nhất có thể. Liều dùng có thể tăng khi bị stress hoặc bệnh tăng nặng.
Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo cá nhân, chẩn đoán, mức độ nặng của bệnh, đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân. Nên dùng liều thấp nhất có tác dụng mong muốn.

Người lớn
Trong rối loạn cấp, có thể dùng liều deflazacort lên đến 120 mg/ ngày để khởi đầu. Liều duy trì trong hầu hết trường hợp trong khoảng 3 - 18 mg/ ngày. Những phác đồ sau là hướng dẫn gợi ý:
Viêm khớp dạng thấp: Liều duy trì thường trong khoảng 3 - 18 mg/ ngày. Nên sử dụng liều nhỏ nhất có tác dụng và tăng liều nếu cần thiết.
Hen phế quản: Trong điều trị cơn cấp tính, có thể cần phải dùng liều cao 48 - 72 mg/ ngày dựa trên mức độ nặng và giảm liều từ từ khi đã kiểm soát được cơn cấp. Trong điều trị duy trì, nên giảm liều xuống liều thấp nhất có thể kiểm soát triệu chứng.
Các bệnh lý khác: Liều duy trì là liều nhỏ nhất có tác dụng lâm sàng. Liều khởi đầu có thể được ước tính dựa trên tỷ lệ 5 mg prednison hoặc prednisolon tương ứng với 6 mg deflazacort.

Bệnh nhân suy gan
Nồng độ trong máu của deflazacort có thể tăng lên. Do đó liều duy trì nên được điều chỉnh cẩn thận, sử dụng liều nhỏ nhất có hiệu quả.

Bệnh nhân suy thận
Ở người suy thận, không có thận trọng đặc biệt nào khác ngoài những thận trọng như khi điều trị bằng glucocorticoid.

Người cao tuổi
Ở người cao tuổi không có thận trọng đặc biệt nào khác ngoài những thận trọng như khi điều trị bằng glucocorticoid. Những tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân thường gây hậu quả nghiêm trọng hơn trên người cao tuổi.

Trẻ em
Có ít dữ liệu lâm sàng trên trẻ em. Chỉ định như người lớn, nhưng đặc biệt chú ý phải dùng liều nhỏ nhất có tác dụng. Nên sử dụng cách ngày.
Liều thường trong khoảng 0,25 - 1,5 mg/ kg/ ngày. Một số hướng dẫn về liều:
Viêm khớp thiếu niên mạn tính: Liều duy trì thường khoảng 0,25 - 1,0 mg/ kg/ ngày.
Hội chứng thận hư: Liều khởi đầu thường là 1,5 mg/ kg/ ngày sau đó là chỉnh liều giảm xuống theo đáp ứng lâm sàng.
Hen suyễn: Dựa trên tỷ lệ hoạt lực của thuốc, liều khởi đầu khoảng 0,25 - 1,0 mg/ kg deflazacort dùng cách ngày.

Ngừng deflazacort
Ở bệnh nhân sử dụng dùng corticosteroid toàn thân nhiều hơn liều sinh lý (khoảng 9 mg/ ngày hoặc tương đương) trong hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều phụ thuộc nhiều vào việc bệnh có tái phát khi giảm liều corticosteroid hay không. Có thể cần đánh giá lâm sàng khi ngừng thuốc. Nếu bệnh không tái phát khi giảm liều corticosteroid toàn thân nhưng không chắc chắn về sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận, liều corticosteroid toàn thân có thể được giảm nhanh đến liều sinh lý. Khi đã đến liều tương đương 9 mg deflazacort, nên giảm liều chậm lại để cho phép trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận hồi phục.
Ngừng đột ngột corticosteroid toàn thân, sử dụng dưới 3 tuần có thể phù hợp nếu cân nhắc bệnh không tái phát. Ngừng đột ngột deflazacort liều 48 mg, hoặc tương đương khi dùng dưới 3 tuần thường không dẫn đến ức chế ảnh hưởng lâm sàng trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận, ở đa số bệnh nhân. Ở những nhóm bệnh nhân sau, nên cân nhắc giảm liều corticosteroid toàn thân từ từ, kể cả khi điều trị dưới 3 tuần:
- Bệnh nhân điều trị lặp lại với corticosteroid toàn thân, đặc biệt là nếu đã dùng hơn 3 tuần.
- Khi dùng điều trị ngắn hạn trong cùng 1 năm ngừng điều trị dài hạn.
- Bệnh nhân có nguy cơ suy vỏ thượng thận khác ngoài điều trị với corticosteroid ngoại sinh.
- Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân hơn deflazacort 48 mg/ ngày hoặc tương đương.
- Bệnh nhân dùng thuốc vào buổi tối liên tục.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Nhiễm khuẩn nặng toàn thân, trừ khi có dùng liệu pháp kháng khuẩn đặc hiệu.
Mẫn cảm với deflazacort hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân đang sử dụng vaccin virus sống.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Tác dụng không mong muốn có thể được giảm xuống bằng cách dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả với thời gian điều trị ngắn nhất, và bằng cách mỗi ngày dùng một liều duy nhất vào buổi sáng, hoặc mỗi 2 ngày dùng một liều duy nhất vào buổi sáng. Cần phải đánh giá bệnh nhân thường xuyên để chỉnh liều thích hợp theo tình trạng bệnh.

Ức chế tuyến thượng thận
Teo vỏ tuyến thượng thận có thể xuất hiện sau khi điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều năm sau khi ngưng điều trị. Do đó, bắt buộc phải giảm liều corticosteroid từng bước một để tránh suy thượng thận cấp tính (có thể dẫn đến tử vong), có thể giảm dần thuốc trong vài tuần hoặc vài tháng tùy thuộc liều lượng và thời gian điều trị. Trong khi điều trị kéo dài, có thể cần phải tăng liều thuốc nếu bệnh nhân mắc phải bệnh khác, chấn thương hoặc tiến hành phẫu thuật; Nếu đã ngừng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài, có thể cần phải tạm thời dùng lại.

Tác dụng kháng viêm/ ức chế miễn dịch và nhiễm khuẩn
Việc ức chế đáp ứng viêm và chức năng miễn dịch của thuốc làm tăng sự nhạy cảm với các nhiễm khuẩn và mức độ nghiêm trọng của chúng. Biểu hiện lâm sàng thường không điển hình. Thuốc có thể che lấp triệu chứng nhiễm khuẩn nghiêm trọng như nhiễm khuẩn huyết, bệnh lao, và có thể bước vào giai đoạn tiến triển trước khi được nhận ra.
Bệnh thủy đậu cần được quan tâm đặc biệt vì có thể gây tử vong ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Cần có biện pháp phòng ngừa hoặc tránh phơi nhiễm với bệnh thủy đậu hoặc herpes zoster. Không nên ngưng corticosteroid và có thể cần phải tăng liều.
Bệnh nhân cần được tư vấn để tránh tiếp xúc với bệnh sởi và liên hệ ngay cơ quan y tế nếu xảy ra phơi nhiễm. Nếu cần, có thể dự phòng bằng immunoglobulin tiêm bắp.
Vaccin sống không nên sử dụng ở những bệnh nhân có đáp ứng kém. Các phản ứng kháng thể với vaccin khác có thể bị giảm.
Sử dụng glucocorticoid kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể bao sau, tăng nhãn áp với khả năng tổn thương thần kinh thị giác và có thể tăng nguy cơ các bệnh nhiễm khuẩn thứ phát ở mắt do nấm và virus.
Việc sử dụng deflazacort ở bệnh nhân lao hoạt động nên được giới hạn cho những trường hợp bệnh lao tối cấp và lan tỏa trong đó deflazacort được sử dụng để điều trị với các phác đồ thuốc kháng lao thích hợp. Nếu glucocorticoid được chỉ định ở những bệnh nhân lao tiềm ẩn hay có phản ứng tuberculin, cần giám sát chặt chẽ do sự tái hoạt động của bệnh có thể xảy ra. Khi sử dụng glucocorticoid kéo dài, bệnh nhân nên được điều trị dự phòng.
Viêm gân và đứt gân là một trong những tác dụng không mong muốn của nhóm glucocorticoid. Các nguy cơ của phản ứng này có thể tăng lên khi dùng chung với quinolon.

Đặc biệt thận trọng khi sử dụng
Các tình trạng lâm sàng sau đây yêu cầu thận trọng đặc biệt và cần phải theo dõi thường xuyên:
- Bệnh tim hoặc suy tim sung huyết (trừ thấp tim), tăng huyết áp, huyết khối tắc mạch, các glucocorticoid có thể gây giữ muối, nước và tăng bài tiết kali. Nên hạn chế muối và bổ sung kali nếu cần thiết.
- Viêm dạ dày hoặc viêm thực quản, viêm ruột thừa, viêm loét đại tràng nếu có khả năng bị thủng, áp-xe hoặc nhiễm khuẩn sinh mủ, mới khâu nối ruột, bị loét dạ dày tá tràng hoạt động hoặc tiềm ẩn.
- Bệnh đái tháo đường hoặc gia đình có tiền sử đái tháo đường, bệnh loãng xương, nhược cơ, suy thận.
- Bất ổn về cảm xúc hay có khuynh hướng tâm thần, động kinh.
- Corticosteroid gây ra bệnh cơ trước đó.
- Suy gan.
- Suy giáp và xơ gan có thể làm tăng tác dụng glucocorticoid.
- Herpes đơn dạng mắt vì có thể làm thủng giác mạc.

Bệnh nhân và/ hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo về nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn là tâm thần khi dùng steroid toàn thân. Nên chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử rối loạn cảm xúc nghiêm trọng bao gồm trầm cảm hoặc bệnh hưng - trầm cảm và rối loạn tâm thần do steroid trước đó.
Glucocorticoid được biết có thể gây kinh nguyệt không đều và

https://vnras.com/drug/

tăng bạch cầu.

Trẻ em

Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, thành niên và có thể không hồi phục.

Người cao tuổi

Những tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân có thể gây hậu quả nghiêm trọng hơn ở người già đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, nhạy cảm với nhiễm khuẩn và mỏng da. Cần tiến hành theo dõi lâm sàng chặt chẽ để tránh phản ứng nguy hiểm đến tính mạng.

Để xa tầm tay trẻ em.

7. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Deflazacort có đi qua nhau thai. Sử dụng corticosteroid trên động vật mang thai gây bất thường phát triển thai nhi bao gồm hở hàm ếch, chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển não. Chưa có bằng chứng corticosteroid gây nên khuyết tật bẩm sinh, ví dụ như hở hàm ếch, hở môi ở người. Tuy nhiên khi sử dụng trong thời gian dài hoặc lặp lại khi mang thai, corticosteroid có thể tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Chứng suy thượng thận có thể, trên lý thuyết, xảy ra ở trẻ sơ sinh khi phơi nhiễm với corticosteroid trước khi sinh nhưng thường tự khỏi sau khi sinh và thường hiếm khi quan trọng trên lâm sàng. Cũng như mọi thuốc khác, corticosteroid chỉ nên được chỉ định khi lợi ích cho mẹ và trẻ vượt qua nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú:

Corticosteroid có phân bố vào sữa mẹ, mặc dù chưa có dữ liệu cho deflazacort. Liều lên đến 50 mg/ ngày dường như không gây tác động toàn thân lên trẻ. Trẻ có mẹ sử dụng liều cao hơn có thể bị ức chế thượng thận ở một mức độ nào đó nhưng lợi ích của việc cho uống sữa mẹ dường như vượt qua nguy cơ lý thuyết.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dựa trên đặc tính dược lực và tác dụng không mong muốn, deflazacort dường như không gây tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Các biện pháp ngăn ngừa nên được thực hiện như đối với các glucocorticoid khác. Deflazacort được chuyển hóa ở gan. Khuyến cáo tăng liều duy trì deflazacort nếu dùng chung với thuốc gây cảm ứng men gan, ví dụ: Rifampicin, rifabutin, carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon và aminoglutethimid. Đối với thuốc ức chế men gan, ví dụ ketoconazol có thể giảm liều duy trì deflazacort.

Ở bệnh nhân dùng estrogen, có thể cần giảm liều corticosteroid.

Corticosteroid đối kháng tác dụng của các thuốc hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc trị tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu. Tăng tác dụng giảm kali huyết của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid, chẹn beta 2, các xanthin và carbenoxolon.

Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể được tăng cường khi dùng chung corticosteroid, giám sát chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid toàn thân, việc sử dụng thuốc giãn cơ không khử cực có thể dẫn đến giãn cơ kéo dài và bệnh cơ cấp tính. Yếu tố nguy cơ bao gồm điều trị kéo dài và liều cao corticosteroid, liệt cơ kéo dài. Sự tương tác này có nhiều khả năng xảy ra sau thông khí kéo dài (như trong phòng chăm sóc đặc biệt ICU).

Độ thanh thải qua thận của salicylat được tăng lên bởi corticoid và ngừng steroid có thể dẫn đến ngộ độc salicylat.

Vì các glucocorticoid có thể ức chế những đáp ứng thông thường của cơ thể khi bị tấn công bởi các vi sinh vật, phải đảm bảo liệu pháp chống nhiễm khuẩn hiệu quả và theo dõi người bệnh chặt chẽ.

Sử dụng đồng thời glucocorticoid và thuốc tránh thai đường uống cần được theo dõi chặt chẽ do nồng độ glucocorticoid có thể được tăng lên. Hiệu ứng này có thể là do sự thay đổi trong chuyển hóa hoặc sự gắn vào các protein huyết thanh.

Thuốc kháng acid có thể làm giảm sinh khả dụng của deflazacort; Sử dụng deflazacort và thuốc kháng acid cách nhau ít nhất 2 giờ.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cân.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Nội tiết: Ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận, vô kinh, phù mặt Cushing.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm dung nạp carbohydrat cùng với tăng yêu cầu cho điều trị bệnh đái tháo đường, giữ natri và nước cùng với tăng huyết áp, mất kali và hạ kali huyết nhiễm kiềm khi dùng đồng thời với chất chẹn beta 2 và các xanthin.

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng: Tăng nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn cùng với ức chế các triệu chứng lâm sàng, nhiễm khuẩn cơ hội, sự tái phát của bệnh lao không hoạt động.

Cơ xương và mô liên kết: Loãng xương, gãy cột sống và xương dài.

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Tâm thần: Chán nản và tâm trạng không ổn định, rối loạn hành vi.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, viêm loét dạ dày tá tràng, xuất huyết, buồn nôn.

Da và các mô dưới da: Rậm lông, rạn da, mụn trứng cá.

Toàn thân: Phù.

Miễn dịch: Quá mẫn bao gồm sốc phản vệ.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

Cơ xương và mô liên kết: Teo cơ.

Da và các mô dưới da: Bầm tím.

Chưa rõ tần suất

Nội tiết: Ức chế tăng trưởng thai nhi, trẻ em và thiếu niên.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Cân bằng protein và calci âm tính, tăng sự thèm ăn.

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng: Nhiễm candida.

Cơ xương và mô liên kết: Hoại tử vô khuẩn chỏm xương đùi, viêm gân và đứt gân khi dùng đồng thời với các quinolon, bệnh cơ (bệnh cơ do giãn cơ không khử cực), cân bằng nitơ âm tính.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Kinh nguyệt bất thường.

Tim: Suy tim.

Thần kinh: Bồn chồn, tăng áp lực nội sọ cùng với phù gai ở trẻ em (giả u não), thường là sau khi ngừng điều trị, làm nặng thêm bệnh động kinh.

Tâm thần: Cáu kỉnh, phấn khích, ý nghĩ tự tử, hưng cảm, hoang tưởng, ảo giác, làm nặng thêm bệnh tâm thần phân liệt, lo âu, rối loạn giấc ngủ, rối loạn chức năng và nhận thức bao gồm lú lẫn và mất trí nhớ.

Mắt: Tăng áp suất nội nhãn, tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể bao sau đặc biệt là ở trẻ em, mỏng giác mạc hoặc lòng trắng, nhiễm virus hoặc nấm mắt cấp.

Tiêu hóa: Thủng loét dạ dày tá tràng, viêm tụy cấp tính (đặc biệt là ở trẻ em), nhiễm candida.

Da và các mô dưới da: Teo da, giãn mao mạch.

Toàn thân: Khả năng chữa lành bị suy yếu.

Máu và hệ bạch huyết: Tăng bạch cầu.

Mạch máu: Huyết khối thuyên tắc, đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh lý liên quan với tăng xu hướng huyết khối, hiếm gặp tăng áp lực nội sọ lành tính.

Dấu hiệu và triệu chứng cai thuốc: Giảm quá nhanh liều corticosteroid sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp tính, hạ huyết áp và tử vong. "Hội chứng cai thuốc" cũng có thể xảy ra bao gồm sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, nốt da ngứa - đau và giảm cân. Điều này có thể xảy ra ở những bệnh nhân thậm chí không có bằng chứng của suy thượng thận.

Tổng tần suất các phản ứng tâm thần là thường gặp ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần suất các phản ứng nghiêm trọng khoảng 5 - 6%. Các tác dụng trên tâm thần đã được báo cáo khi ngừng corticosteroid, chưa rõ tần suất xảy ra.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Có thể không cần điều trị trong trường hợp quá liều cấp. LD_{50} liều uống lớn hơn 4000 mg/ kg ở động vật thí nghiệm.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: H02AB13.

Nhóm dược lý: Nhóm glucocorticoid.

Deflazacort là một glucocorticoid. Tác dụng kháng viêm và ức chế miễn dịch của nó được dùng trong điều trị nhiều bệnh và có thể so sánh được với thuốc kháng viêm steroid khác. Nghiên cứu lâm sàng cho thấy tỷ lệ hoạt lực của deflazacort với prednisolon là 0,69 - 0,89.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, deflazacort được hấp thu tốt và được chuyển hóa ngay lập tức bởi enzym esterase trong huyết tương thành chất chuyển hóa có hoạt tính (D 21-OH). Chất chuyển hóa này đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1,5 đến 2 giờ. 40% chất chuyển hóa gắn với protein huyết tương và không có ái lực với transcortin (globulin gắn corticosteroid). Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của D 21-OH là 1,1 - 1,9 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận, 70% liều uống được thải trừ qua đường tiểu, 30% còn lại được thải trừ qua phân. D 21-OH được chuyển hóa mạnh; Chỉ có 5% chất thải trừ qua đường tiểu dưới dạng D 21-OH; Chất chuyển hóa của D 21-OH, deflazacort 6-beta-OH, chiếm 1/3 lượng bài tiết qua đường tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

: Hộp 10 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 19/07/2019

17. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

0102.T1

DAVIPHARM

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688