https://vnras.com/drug/

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ZYDNOZ 125

(Cefprozil 125 mg/5 mL)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrat).....125 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 102, sucrose, gôm xanthan, aspartam, acid citric monohydrat, natri chlorid, natri benzoat, polysorbat 80, simethicon, silica keo khan.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Bột màu trắng hoặc hơi vàng, khô tơi, không bị ẩm/vón

3. CHỈ ĐỊNH

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefprozil cùng các kháng sinh khác, chỉ nên sử dụng cefprozil để điều trị hoặc ngăn ngừa nhiễm khuẩn đã được chứng minh hoặc nghi ngờ cao là do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Xem xét thông tin nuôi cấy và tính nhạy cảm khi lựa chọn hoặc thay đổi phác đồ kháng sinh. Trong trường hợp không có các dữ liệu trên, dịch tễ học và mô hình nhạy cảm tại địa phương có thể góp phần vào việc lựa chọn phác đồ theo kinh nghiệm.

Bột pha hỗn dịch uống cefprozil được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm được liệt kê dưới đây.

Đường hô hấp trên

- Viêm họng/viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*
- Viêm tai giữa do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase), và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase)
- Viêm xoang cấp tính do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase), và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase)

Đường hô hấp dưới

- Đợt cấp viêm phế quản mạn tính do vi khuẩn gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase), và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase)

Da và cấu trúc da

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase) và *Streptococcus pyogenes*. Nếu có áp-xe thường cần phải phẫu thuật loại bỏ.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

https://vnras.com/drug/

Đối tượng/Loại nhiễm khuẩn	Liều (mg)	Thời gian điều trị (ngày)
Người lớn (≥ 13 tuổi)		
Đường hô hấp trên		
Viêm họng/viêm amidan	500mg mỗi 24 giờ	10 [a]
Viêm xoang cấp tính (với nhiễm khuẩn trung bình và nặng, nên dùng liều cao hơn)	250mg mỗi 12 giờ hoặc 500mg mỗi 12 giờ	10
Đường hô hấp dưới		
Đợt cấp viêm phế quản mạn tính do vi khuẩn	500mg mỗi 12 giờ	10
Da và cấu trúc da		
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	250mg mỗi 12 giờ hoặc 500mg mỗi 24 giờ hoặc 500mg mỗi 12 giờ	10
Trẻ em (2 – 12 tuổi)		
Đường hô hấp trên [b]		
Viêm họng/viêm amidan	7,5mg/kg mỗi 12 giờ	10 [a]
Da và cấu trúc da [b]		
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	20mg/kg mỗi 24 giờ	10
Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (6 tháng – 12 tuổi)		
Đường hô hấp trên [b]		
Viêm tai giữa	15mg/kg mỗi 12 giờ	10
Viêm xoang cấp tính (với nhiễm khuẩn trung bình và nặng, nên dùng liều cao hơn)	7,5mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 15mg/kg mỗi 12 giờ	10

[a]Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, nên sử dụng cefprozil trong ít nhất 10 ngày

[b]Không dùng quá liều khuyến cáo ở người lớn

Suy thận

Chế độ liều cho bệnh nhân suy thận được trình bày trong bảng sau

Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều (mg)	Khoảng cách liều
30 – 120	Tiêu chuẩn	Tiêu chuẩn
0 – 29*	50% liều tiêu chuẩn	Tiêu chuẩn

*Cefprozil bị thải trừ một phần qua thẩm tách máu, do đó nên sử dụng cefprozil sau khi kết thúc thẩm tách máu.

Suy gan

Không cần thiết phải hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống

Thêm lượng nước chính xác đến vạch trên thân chai. Lắc kỹ.

Sau khi pha, bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh ở nhiệt độ 2 – 8°C và dùng trong vòng 14 ngày. Lắc kỹ trước khi dùng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

https://vnras.com/drug/

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc với kháng sinh nhóm cephalosporin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Mẫn cảm

Trước khi bắt đầu điều trị với cefprozil, cần xác định bệnh nhân có tiền sử có phản ứng mẫn cảm với cefprozil, cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác hay không. Nếu sử dụng thuốc này ở bệnh nhân mẫn cảm penicillin, cần thận trọng vì mẫn cảm chéo giữa các kháng sinh β-lactam đã được ghi nhận và xảy ra ở khoảng 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Nếu phản ứng dị ứng cefprozil xảy ra, ngừng thuốc, phản ứng mẫn cảm cấp tính nghiêm trọng có thể cần điều trị bằng epinephrin và các biện pháp cấp cứu khác khi có chỉ định lâm sàng, bao gồm liệu pháp oxy, truyền dịch tĩnh mạch, truyền thuốc kháng histamin đường tĩnh mạch, corticosteroid, amin điều chỉnh áp suất và kiểm soát đường thông khí.

Tiêu chảy do Clostridium difficile (CDAD)

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với gần như tất cả các kháng sinh, bao gồm cả cefprozil, và mức độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Sử dụng kháng sinh làm thay đổi hệ sinh vật bình thường của đại tràng dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

C. difficile tạo ra độc tố A và B góp phần vào sự xuất hiện CDAD. Các chủng *C. difficile* sản xuất hypertoxin làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các nhiễm khuẩn này có thể kháng phác đồ kháng sinh và có thể phải phẫu thuật cắt bỏ đại tràng. Phải cân nhắc CDAD ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Tiền sử dùng thuốc là rất cần thiết vì CDAD đã được báo cáo xảy ra trong hơn hai tháng sau khi dùng thuốc kháng sinh.

Nếu nghi ngờ hoặc chẩn đoán xác định CDAD, có thể cần phải ngừng kháng sinh đang dùng mà không có chỉ định chống lại *C. difficile*. Quản lý phù hợp thể tích tuần hoàn và điện giải, bổ sung protein, điều trị bằng kháng sinh chống lại *C. difficile* và phẫu thuật nếu có chỉ định lâm sàng.

Thận trọng

Thận trọng chung

Kê đơn cefprozil, trong trường hợp đã được chứng minh hoặc nghi ngờ cao là không có nhiễm khuẩn hoặc chỉ định điều trị dự phòng, thường không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

Ở những bệnh nhân đã có hoặc nghi ngờ suy thận, cần theo dõi lâm sàng cẩn thận và thực hiện nghiên cứu trong phòng thí nghiệm thích hợp trước và trong khi điều trị. Nên giảm tổng liều hàng ngày cefprozil ở những bệnh nhân này vì nồng độ kháng sinh trong huyết tương cao và/hoặc kéo dài có thể xảy ra ở mức liều thông thường. Sử dụng thận trọng cephalosporin, bao gồm cả cefprozil, ở bệnh nhân đang sử dụng đồng thời các thuốc lợi tiểu mạnh vì những thuốc này bị nghi ngờ có ảnh hưởng xấu đến chức năng thận.

Việc sử dụng cefprozil kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm. Theo dõi bệnh nhân cẩn thận là điều cần thiết. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị, cần có biện pháp xử trí thích hợp.

Chỉ định cefprozil thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh tiêu hóa đặc biệt là viêm đại tràng.

https://vnras.com/drug/

Dương tính giả xét nghiệm Coombs trực tiếp đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cephalosporin.

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

Phụ nữ có thai

Tác dụng gây quái thai: phân loại B

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện ở thỏ, chuột và chuột sử dụng liều uống cefprozil là 0,8, 8,5 và 18,5 lần dựa trên mg/m^2 so với liều tối đa hàng ngày của người (1000 mg) và cho thấy không có tác dụng có hại cho thai nhi. Tuy nhiên, không có nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng tốt ở phụ nữ mang thai. Bởi vì các nghiên cứu sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng có thể dự đoán đáp ứng trên người, thuốc này chỉ nên được sử dụng ở phụ nữ mang thai nếu có sự cần thiết rõ ràng.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ cefprozil (<0,3% liều) đã được phát hiện trong sữa mẹ sau khi dùng liều 1 gram ở phụ nữ cho con bú. Nồng độ trung bình trong 24 giờ dao động từ 0,25 đến 3,3 mcg/mL. Cần thận trọng khi dùng cefprozil cho phụ nữ cho con bú, vì chưa rõ tác dụng của cefprozil đối với trẻ bú mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Trong một số ít trường hợp thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, hiếu động, lo lắng, mất ngủ, lẫn lộn, buồn ngủ, do đó cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc..

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC

Tương tác với các sản phẩm thuốc khác

Nhiễm độc thận đã được báo cáo sau khi dùng đồng thời kháng sinh aminoglycosid và kháng sinh cephalosporin.

Sử dụng đồng thời cùng probenecid làm tăng AUC của cefprozil gấp đôi.

Sinh khả dụng của cefprozil dạng viên nang không bị ảnh hưởng khi dùng 5 phút sau khi dùng thuốc kháng acid.

Xét nghiệm

Kháng sinh nhóm cephalosporin có thể tạo ra phản ứng dương tính giả với xét nghiệm glucose nệu bằng các phương pháp khử đồng, nhưng phương pháp enzym thì không. Một phản ứng âm tính giả xét nghiệm ferricyanid xác định glucose trong máu có thể xảy ra. Sự hiện diện của cefprozil trong máu không can thiệp vào xét nghiệm creatinin huyết tương hoặc nước tiểu bằng phương pháp picrat kiềm.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn của cefprozil

Cefprozil thường được dung nạp tốt trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng. Khoảng 2% bệnh nhân ngừng điều trị bằng cefprozil do tác dụng phụ.

Các tác dụng phụ phổ biến nhất được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng cefprozil là:

- Tiêu hóa: Tiêu chảy (2,9%), buồn nôn (3,5%), nôn (1%) và đau bụng (1%).
- Gan mật: Tăng AST (SGOT) (2%), ALT (SGPT) (2%), phosphatase kiềm (0,2%) và giá trị bilirubin (<0,1%). Như với một số penicillin và một số loại kháng sinh cephalosporin khác, vàng da ứ mật đã được báo cáo với tần suất hiếm gặp.

https://vnras.com/drug/

- Quá mẫn: Phát ban (0,9%), nổi mề đay (0,1%). Phản ứng này được báo cáo xuất hiện thường xuyên hơn ở trẻ em so với người lớn. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong vòng vài ngày sau khi ngừng điều trị.
- Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt (1%), tăng động, nhức đầu, hồi hộp, mất ngủ, lú lẫn và buồn ngủ đã được báo cáo với tần suất hiếm gặp (<1%). Tất cả phản ứng trên đều có thể hồi phục sau khi ngừng thuốc.
- Huyết học: Giảm số lượng bạch cầu (0,2%), tăng bạch cầu ái toan (2,3%).
- Thận: Tăng BUN (0,1%), creatinine huyết thanh (0,1%).
- Khác: Hăm tã và bội nhiễm (1,5%), ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo (1,6%).

Các tác dụng phụ sau đây, bất kể mối quan hệ nhân quả đã được xác định với cefprozil hay chưa, được báo cáo trong giai đoạn hậu mại với tần suất hiếm gặp: phản vệ, phù mạch, viêm đại tràng (bao gồm viêm đại tràng giả mạc), hồng ban đa thể, sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, hội chứng Steven-Johnson, và giảm tiểu cầu

Kháng sinh nhóm cephalosporin

Ngoài các phản ứng bất lợi quan sát thấy ở những bệnh nhân sử dụng cefprozil được liệt kê ở trên, các phản ứng bất lợi sau đây và những thay đổi về xét nghiệm trong phòng thí nghiệm đã được báo cáo đối với kháng sinh nhóm cephalosporin: Thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, rối loạn chức năng thận, hoại tử biểu bì độc, bệnh thận độc, kéo dài thời gian prothrombin, dương tính xét nghiệm Coombs, tăng LDH, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Một số cephalosporin có liên quan đến việc kích hoạt các cơn động kinh, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận, khi không giảm liều. Nếu xảy ra co giật liên quan đến điều trị bằng thuốc, nên ngừng thuốc. Điều trị chống co giật có thể được đưa ra nếu có chỉ định lâm sàng.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cefprozil liều duy nhất 5000 mg/kg đường uống không gây tử vong hoặc nhiễm độc ở chuột cống trưởng thành, đang cai sữa, sơ sinh hoặc chuột nhắt trưởng thành. Liều duy nhất đường uống 3000 mg/kg gây ra tiêu chảy và mất cảm giác ngon miệng ở khỉ cynomolgus, nhưng không gây tử vong.

Cefprozil được đào thải chủ yếu qua thận. Nếu quá liều mức độ nặng, đặc biệt ở bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương, chạy thận nhân tạo giúp loại bỏ cefprozil khỏi cơ thể.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh beta – lactam toàn thân, cephalosporin thế hệ hai.

Mã ATC: J01DC10

Cơ chế tác dụng:

Cefprozil là một loại kháng sinh cephalosporin phổ rộng bán tổng hợp dùng đường uống. Nó có hoạt tính in vitro chống lại một loạt các vi khuẩn gram dương và gram âm. Cơ chế tác dụng diệt khuẩn của cefprozil là do ức chế tổng hợp thành tế bào.

Vi sinh học

Cefprozil đã được chứng minh là có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng vi sinh vật sau, trong điều kiện in vitro và nhiễm khuẩn lâm sàng như được mô tả trong phần "Chỉ định".

Vi sinh vật hiếu khí gram dương	**Vi sinh vật hiếu khí gram âm**
Staphylococcus aureus (bao gồm các chủng sinh β-lactamase)	*Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase)

https://vnras.com/drug/

Lưu ý: Cefprozil không có hoạt tính chống lại tụ cầu kháng methicillin	*Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase)
Streptococcus pneumoniae	
Streptococcus pyogenes	

Cefprozil thể hiện nồng độ ức chế tối thiểu trong ống nghiệm (MIC) từ 8 mcg/mL trở xuống so với hầu hết các chủng (≥90%) vi sinh vật dưới đây; tuy nhiên, an toàn và hiệu quả của cefprozil trong điều trị nhiễm khuẩn lâm sàng gây ra bởi các vi sinh vật này chưa được xác định qua các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và có đối chứng tốt.

Vi sinh vật hiếu khí gram dương

Enterococcus durans, Staphylococcus warneri, Enterococcus faecalis, Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogene, Streptococci (Nhóm C, D, F và G), *Staphylococcus epidermidis, Streptococci* nhóm viridans, *Staphylococcus saprophyticus*

Lưu ý: Cefprozil không có hoạt tính chống lại *Enterococcus faecium.*

Vi sinh vật gram âm hiếu khí

Citrobacter diversus, Proteus mirabilis, Escherichia coli, Salmonella spp., Klebsiella pneumoniae, Shigella spp., Neisseria gonorrhoeae, Vibrio spp. (bao gồm các chủng sinh β-lactamase)

Lưu ý: Cefprozil không có hoạt tính đối với hầu hết các chủng *Acinetobacter, Enterobacter, Morganella morganii, Proteus Vulgaris, Providencia, Pseudomonas* và *Serratia.*

Vi sinh vật kỵ khí

Prevotella (Bacteroides) melaninogenicus, Fusobacterium spp., Clostridium difficile, Peptostreptococcus spp., Clostridium perfringens, Propionibacterium acnes.

Lưu ý: Hầu hết các chủng thuộc nhóm *Bacteroides Fragilis* đều kháng cefprozil.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các dữ liệu dược động học thu được từ công thức viên nang; tuy nhiên, tương đương sinh học đã được chứng minh đối với dung dịch uống, viên nang, viên nén và hỗn dịch trong điều kiện nhịn ăn.

Hấp thu

Sau khi uống cefprozil trong điều kiện nhịn ăn, khoảng 95% liều được hấp thu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình sau khi dùng 250mg, 500mg hoặc 1g liều cefprozil khi nhịn ăn lần lượt là khoảng 6,1, 10,5 và 18,3 mcg/ L và đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng thuốc. Sử dụng hỗn dịch cefprozil cùng với thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu (AUC) hoặc nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của cefprozil. Tuy nhiên, đã có sự gia tăng thời gian đạt nồng độ cefprozil tối đa trong huyết tương (T_{max}) từ 0,25 đến 0,75 giờ.

Phân bố và chuyển hóa

Liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 36% và không phụ thuộc vào nồng độ trong khoảng từ 2 mcg/mL đến 20 mcg/mL. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương ở người bình thường là 1,3 giờ, thể tích phân bố ở trạng thái ổn định được ước tính là 0,23 L/kg.

Thải trừ

Thải trừ qua nước tiểu chiếm khoảng 60% liều dùng. Độ thanh thải thuốc toàn thân và độ thanh thải thận lần lượt là khoảng 3 mL/phút/kg và 2,3 mL/phút/kg.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

https://vnras.com/drug/

Thời gian bán hủy trong huyết tương có thể kéo dài tới 5,2 giờ tùy theo mức độ suy giảm chức năng thận. Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán hủy trong huyết tương của cefprozil đã được chứng minh là kéo dài tới 5,9 giờ. Thời gian bán hủy bị rút ngắn khi chạy thận nhân tạo. Con đường thải trừ ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm đáng kể chưa được xác định.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, thời gian bán hủy tăng lên khoảng 2 giờ. Những thay đổi này không yêu cầu phải hiệu chỉnh liều.

Tuổi cao và giới tính

Tình nguyện viên khỏe mạnh ≥65 tuổi dùng liều duy nhất cefprozil 1g có AUC cao hơn 35% đến 60% và thanh thải thận thấp hơn 40% so với tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh từ 20 đến 40 tuổi. AUC trung bình ở các đối tượng nữ trẻ và cao tuổi cao hơn khoảng 15 đến 20% so với các đối tượng nam trẻ và cao tuổi Những thay đổi dược động học do tuổi hoặc giới tính không yêu cầu phải hiệu chỉnh liều.

Trẻ em

So sánh các thông số dược động học của cefprozil giữa bệnh nhân nhi (6 tháng đến 12 tuổi) và người lớn sau khi uống liều phù hợp với lựa chọn. Nồng độ tối đa đạt được sau 1 đến 2 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian bán hủy trong huyết tương là khoảng 1,5 giờ. Nhìn chung, nồng độ cefprozil trong huyết tương quan sát được ở bệnh nhân nhi với liều 7,5, 15 và 30 mg/kg lần lượt tương tự như liều 250, 500 và 1000 mg ở người trưởng thành.

14. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không có

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai nhựa PET chứa bột pha 50 ml hỗn dịch, kèm tờ hướng dẫn sử dụng và cốc đong.
Hộp 1 chai nhựa PET chứa bột pha 60 ml hỗn dịch, kèm tờ hướng dẫn sử dụng và cốc đong.
Hộp 1 chai nhựa PET chứa bột pha 75 ml hỗn dịch, kèm tờ hướng dẫn sử dụng và cốc đong.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Hỗn dịch sau khi pha bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh (nhiệt độ 2-8°C)

17. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hỗn dịch sau khi pha có thể tồn trữ 14 ngày trong ngăn mát tủ lạnh (nhiệt độ 2-8°C)

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 27 tháng 12 năm 2019

Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

DS. Vũ Thị Vân Khánh