

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC THEO HÌNH THỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU**  
**THUỐC QUA PHƯƠNG TIỆN HỘI THẢO, HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN**

Kính gửi: **Sở Y Tế tỉnh Bình Phước**

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG**

2. Địa chỉ trụ sở: 11/9 Ngô Quang Huy, Phường Thảo Điền, TP.Thủ Đức, TP.Hồ Chí Minh

Địa chỉ kho: Lô số D1-6, đường VL4, Khu công nghiệp Vĩnh Lộc 2, xã Long Hiệp, huyện Bến Lức, tỉnh Long An.

3. Số điện thoại: 028.39101913 - Fax: 028.39101485

4. Họ tên của người liên hệ khi cần: Nguyễn Thị Ngọc Anh - Số điện thoại di động: 0846105931

Số điện thoại: 028.39101913 - Ext:145 - Email: anh.ntn@sangpharma.com

5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc
1	Betaserc 24mg	VN-21651-19
2	Drosperin 20	VN-15082-12

6. Thành phần tham dự: 50 dược sĩ

7. Địa điểm và thời gian tổ chức: Từ 11h30 đến 12h15, ngày 11/09/2024, tại Khách sạn Boombo - số 620 Quốc Lộ 14, Tân Bình, Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước

8. Tài liệu kèm theo:

- Nội dung thông tin thuốc
- Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt
- Giấy phép lưu hành thuốc
- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp của Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Sang
- Giấy đủ điều kiện kinh doanh Dược của Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Sang
- Giấy ủy quyền của công ty đăng ký thuốc cho Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Sang
- Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc và Lý lịch khoa học của báo cáo viên

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 08 năm 2024



Lê Quỳnh Liên



Tài liệu thông tin thuốc

# Thông tin sản phẩm Betaserc 24mg

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 13  
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Sở y tế:  
Người trình bày: DS, Trần Thúy Trang



VTM2326384 (v1.0)

1

Tài liệu thông tin thuốc

## Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### THÀNH PHẦN, DẠNG BÀO CHẾ

Thành phần hoạt chất: 24mg betahistine dihydrochloride tương ứng với 15.63 mg betahistine

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, mannitol (E421), acid citric monohydrate, silican khan dạng keo và bột talc.

Betaserc® 24 mg là viên nén tròn, hai mặt lồi, có khía, màu trắng, xiên góc. Viên có đường kính 10 nm, khối lượng khoảng 375 mg. Ở một mặt viên nén có khía và khắc số 289 ở một bên của khía. Viên nén này dùng đường uống. Viên nén 24 mg có thể được chia làm hai nửa bằng nhau. Tuy nhiên, mục đích của đường khía chỉ để tạo điều kiện cho việc bẻ vỡ viên thuốc giúp uống thuốc dễ dàng chứ không phải để chia viên nén thành 2 liều tương đương.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên và hộp 5 vỉ x 20 viên.

Vỉ làm bằng PVC/PVDC và nhôm.

VTM2326384 (v1.0)

2



## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Sản phẩm chống chóng mặt. Mã ATC: N07CA01

(N: hệ thần kinh trung ương)

Mới chỉ được hiểu một phần về cơ chế tác dụng của betahistine. Có một số giả thuyết hợp lý đã được xác nhận bằng các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người.

- Betahistine tác động lên hệ histamine:

Betahistine đóng cả hai vai trò như kháng đồng vận một phần ở thụ thể histamine  $H_1$ ; đối vận ở thụ thể histamine  $H_3$  ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể thụ thể  $H_2$ . Betahistine làm tăng sự bài tiết và nồng độ histamine nhờ phong bế các thụ thể  $H_3$  tiền synáp và gây sự điều hòa giảm thụ thể  $H_3$ .

- Betahistine có thể làm tăng tuần hoàn máu đến vùng ốc tai cũng như đến toàn bộ não bộ: Thí nghiệm được lý trên động vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu ở vãn mạch của tai trong, có thể do làm giãn cơ vòng trước mao mạch của vi tuần hoàn tai trong. Betahistine cũng được cho thấy tăng tuần hoàn máu não ở người.

VTM2326384 (v1.0)

3

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Betahistine tạo thuận lợi cho sự bù trừ tiền đình:

Betahistine thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật nhờ tạo thuận lợi và tăng tiến sự bù trừ tiền đình trung ương. Tác dụng này có đặc điểm là điều hòa sự bài tiết và nồng độ histamine qua trung gian của sự đối vận ở thụ thể  $H_3$ . Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng giảm khi được điều trị với betahistine.

- Betahistine làm thay đổi sự phóng xung thần kinh trong nhân tiền đình:

Betahistine cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều lượng lên đuôi gia của nơron ở nhân tiền đình bên và nhân tiền đình giữa.

*In vitro*: betahistine tạo điều kiện cho việc dẫn truyền histamine do tác dụng đồng vận một phần trên thụ thể  $H_1$  và tác dụng đối vận trên thụ thể  $H_3$ .

Đối với động vật, betahistine làm giảm hoạt động điện của nơron đa synáp của nhân tiền đình sau tiêm tĩnh mạch.

VTM2326384 (v1.0)

4

310  
C  
JONG  
S  
H F



## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

Betahistine không có tác dụng an thần. Những tính chất dược lực học đã chứng minh ở động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị của betahistine trên hệ tiền đình.

### Hiệu quả và an toàn lâm sàng:

Hiệu quả của betahistine đã được cho thấy trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière và đã được chứng minh bằng việc cải thiện tình trạng bệnh và tần suất các cơn chóng mặt.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu:

Khi uống betahistine hấp thu dễ dàng và hầu như hoàn toàn qua tất cả các đoạn ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-pyridylacetic acid. Nồng độ betahistine trong huyết tương rất thấp. Vì vậy, mọi phân tích dược động học đều dựa vào đo lường 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Khi ăn no,  $C_{max}$  của thuốc sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, hấp thu hoàn toàn của betahistine là tương đương cả hai trạng thái no đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistine.

5

VTM2326384 (v1.0)

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

### Phân bố:

Phần trăm betahistine được liên kết với protein huyết tương máu dưới 5%.

### Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, betahistine được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-PAA (không có hoạt tính dược lý).

Sau khi uống betahistine, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau khi uống 1 giờ và giảm một nửa sau khoảng 3,5 giờ.

### Thải trừ:

Chất 2-PAA đào thải nhanh qua nước tiểu. Với các liều trong khoảng giữa 8 và 48 mg, có khoảng 85% liều đầu tiên được tái hấp thu từ nước tiểu. Sự đào thải của chất mẹ betahistine qua thận và hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

### Tính tuyến tính:

Các tốc độ thu hồi là hằng định khi cho uống trong khoảng liều 8-48mg, chứng tỏ dược động học của betahistine là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa

6

VTM2326384 (v1.0)





## CHỈ ĐỊNH

Tài liệu thông tin thuốc

Điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai.

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

### Liều dùng

Thuốc này dành cho những bệnh nhân cần một liều betahistine 48 mg mỗi ngày. Sử dụng liều thấp hơn trong các trường hợp khác. Viên nén BETASERC® 24 mg sẽ được dùng với liều 1 viên, hai lần mỗi ngày, tốt nhất với thức ăn.

**Trẻ em và thanh thiếu niên:** Không nên dùng BETASERC® 24 mg cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

**Đối tượng người cao tuổi:** Vì dữ liệu hạn chế ở nhóm bệnh nhân này, betahistine phải được sử dụng thận trọng ở người cao tuổi.

**Suy thận:** Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy thận.

**Suy gan:** Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan

### Thời gian điều trị

Thời gian điều trị được đề nghị là từ 2 đến 3 tháng. Có thể lặp lại đợt điều trị như là một điều trị liên tục hoặc điều trị gián đoạn, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng.

7

VTM2326384 (v1.0)

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Tài liệu thông tin thuốc

### Cách dùng:

Thuốc phải được nuốt nguyên viên với một ly nước.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- U tuyến thượng thận.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân hen cần được theo dõi cẩn thận trong khi dùng betahistine (nguy cơ co thắt phế quản). Ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng, việc điều trị với betahistine cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

Việc uống thuốc cùng với thức ăn giúp phòng ngừa đau dạ dày.

Betahistine không thích hợp để điều trị các điều kiện sau:

- Chóng mặt kịch phát lành tính.
- Chóng mặt kèm theo rối loạn thần kinh trung ương.

8

VTM2326384 (v1.0)

33  
T  
H  
D  
N



## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Tài liệu thông tin thuốc

### **Tương tác của thuốc:**

Chưa có nghiên cứu trên cơ thể sống (*in vivo*) được tiến hành. Các dữ liệu dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm (*in vitro*) không nhận thấy có ức chế các enzyme cytochrome P450 trên cơ thể sống. Các số liệu *in vitro* đã cho thấy các thuốc ức chế MAO bao gồm MAO B (ví dụ. selegiline) ức chế chuyển hóa betahistine, vì vậy phải thận trọng khi dùng đồng thời betahistine và các thuốc ức chế MAO (bao gồm cả MAO B có chọn lọc). Betahistine có cấu trúc tương tự như histamine, tương tác thuốc giữa betahistine với các thuốc kháng histamine có thể ảnh hưởng hiệu quả của một trong số các thuốc này về mặt lý thuyết.

### **Tương kỵ của thuốc:**

Không áp dụng

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

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng betahistine ở người mang thai. Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên sinh sản khi sử dụng ở liều điều trị trên lâm sàng.

Do đó, betahistine không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai như một biện pháp phòng ngừa. 9

VTM2326384 (v1.0)

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

Tài liệu thông tin thuốc

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Chưa rõ sự bài tiết của betahistine qua sữa mẹ. Ở chuột, betahistine được bài tiết vào sữa. Trong các nghiên cứu trên động vật cho thấy các ảnh hưởng trong thời kỳ hậu sản được giới hạn ở liều rất cao. Giá trị của việc bắt đầu điều trị cho phụ nữ đang cho con bú cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của việc cho con bú và những nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ em.

### **Khả năng sinh sản:**

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột.

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

Betahistine được chỉ định điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai. Các triệu chứng này có thể gây tác dụng tiêu cực lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để đánh giá khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, betahistine không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

VTM2326384 (v1.0)





## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tài liệu thông tin thuốc

Trên những bệnh nhân được điều trị bằng betahistine trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược. Các tác dụng không mong muốn sau đây đã gặp với tần suất được chỉ định: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), không thường gặp ( $\geq 1/1,000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10,000$  đến  $< 1/1,000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10,000$ )

*Rối loạn tiêu hóa:*

Thường gặp: buồn nôn và khó tiêu

*Rối loạn thần kinh:*

Thường gặp: đau đầu

Bổ sung vào các biến cố đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo một cách tự nguyện trong quá trình sử dụng hậu marketing và trong các tài liệu khoa học. Tần suất không thể được ước tính từ các dữ liệu sẵn có và do vậy được xếp loại là "không biết".

*Rối loạn hệ bạch huyết và máu*

Giảm tiểu cầu

*Rối loạn hệ miễn dịch:*

Phản ứng quá mẫn (ví dụ sốc phản vệ)

11

VTM2326384 (v1.0)

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tài liệu thông tin thuốc

*Rối loạn tiêu hóa:*

Khó chịu dạ dày nhẹ (ví dụ: nôn, đau dạ dày, trướng bụng và đầy hơi)

Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

*Rối loạn da và mô mỡ dưới da*

Phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt là phù mạch, nổi mề đay, phát ban và ngứa.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

*Triệu chứng quá liều:*

Một số ít trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640mg. Những biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật và các biến chứng về phổi và tim có gặp trong các trường hợp uống quá liều có chủ ý khi dùng phối hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều.

*Cách xử trí:*

Điều trị quá liều nên bao gồm các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn.

12

VTM2326384 (v1.0)



## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tài liệu thông tin thuốc

### Điều kiện bảo quản:

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Bảo quản nguyên bao bì, để tránh ánh sáng.

### Hạn dùng:

3 năm kể từ ngày sản xuất.

### Tiêu chuẩn chất lượng :

Tiêu chuẩn cơ sở

### THÔNG TIN THÊM

Sản phẩm nào không dùng hoặc vật liệu thừa cần được tiêu huỷ theo quy định của cơ sở.

Thông tin trong tờ hướng dẫn này còn hạn chế. Để có thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

### NHÀ SẢN XUẤT

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne – France (Pháp)

VTM2326384 (v1.0)

13



VTM2326384 (v1.0)

14





Tài liệu thông tin thuốc

# Giới thiệu sản phẩm Drosperin 20mg

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 12

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Sở y tế:

Người trình bày: DS. Trần Thúy Trang

1

Tài liệu thông tin thuốc

## THÔNG TIN KÊ TOA

### THÀNH PHẦN:

#### *Viên bao phim màu đỏ:*

Mỗi viên nền bao phim chứa:

Viên nhân: Drospirenone 3 mg + 2% dầu dư; Ethinyl estradiol 0,2mg + 5% dầu dư. Tá dược: Latomono-hydrate 43mg; Sodium crocarnellose 0,8mg; FD và C Vàng số 6 aluminium lake 0,03mg; FD và C Đỏ số 40 aluminium lake 0,09mg; Povidone 2mg; Talc 3,5mg; Magnesium stearate 0,2mg; Tinh bột bắp vừa đủ 80mg.

Bao phim: Hipromellose 2910 1,026mg; Macrogol 6000 0,113mg; Talc 0,112mg; Titanium dioxide 0,188mg; FD và Đỏ số 40 aluminium lake 0,113mg; FD và C vàng số 6 aluminium lake 0,047mg; D và C Đỏ số 27 aluminum lake.

#### *Viên màu trắng không hoạt tính (giả dược):*

Mỗi viên nền bao phim chứa:

Viên nhân: Microcrystalline cellulose 50,6mg; Lactose monohydrate 43,59mg; Sodium starch glycolate 3,974mg; Talc 1,536mg; Magnesium stearate 0,3mg.

Bao phim: Hypromellose 2910 1,883mg; Macrogol 6000 0,403mg; Talc 0,170mg; Titanium dioxide 0,544mg.

### CHỈ ĐỊNH:

- Tránh thai
- Điều trị các triệu chứng rối loạn tiền kinh nguyệt.
- Điều trị trứng cá ở phụ nữ trên 14 tuổi chỉ ở những người muốn tránh thai bằng thuốc uống.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sĩ.



**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinyl estradiol



2

Tài liệu thông tin thuốc

## THÔNG TIN KÊ TOA



**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Thông báo cho bác sỹ về tình trạng bệnh đang mắc phải trước khi dùng thuốc này. Không được dùng thuốc trong các trường hợp sau đây:

- Bệnh lý gan, thận, tuyến thượng thận; Vàng da ứ mật ở phụ nữ có thai hoặc vàng da ở phụ nữ có tiền sử dùng thuốc tránh thai uống; U gan (lành hoặc ác tính); Vàng da tắc mật tiền triển; Bất thường trong nước tiểu như có máu mà không rõ nguyên nhân.
- Bệnh lý tim mạch, ngất, bệnh lý động mạch vành, những vấn đề tuần hoàn máu, rối loạn đông máu, huyết khối (cục máu đông), tai biến mạch máu não.
- Được chẩn đoán hoặc nghi ngờ ung thư vú, ung thư niêm mạc tử cung, hoặc ung thư phụ thuộc estrogen.
- Chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai.
- Mẫn cảm với Drospirenone, Ethinyl estradiol hoặc các hormon khác.
- Đái tháo đường có tổn thương mạch máu.
- Tiền sử đau nửa đầu (Migraine) có các triệu chứng thần kinh tập trung.
- Nghi ngờ có thai hoặc đã được chẩn đoán có thai.

3

Tài liệu thông tin thuốc

## THÔNG TIN KÊ TOA LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:



**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



Cách dùng: uống, có thể uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc không cùng bữa ăn.

Liều dùng:

Để đạt được hiệu quả tránh thai tối ưu, thuốc phải được uống trong khoảng thời gian không quá 24 giờ.

- Uống 1 viên mỗi ngày, cùng một thời điểm trong mỗi ngày, 28 ngày liên tục theo thứ tự được ghi trên mặt sau hộp nhựa chứa vỉ thuốc và không bỏ bất cứ viên nào. Khoảng cách giữa 2 viên không hơn 24 giờ. Trong các trường hợp uống thuốc gây ra nôn hoặc khó chịu dạ dày, uống thuốc trong các bữa ăn.
- Viên màu đỏ đầu tiên phải uống vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt (ngày đầu tiên thấy kinh). Thứ tự này rất quan trọng, luôn luôn uống viên màu đỏ (có hoạt tính) đầu tiên và kết thúc bằng viên màu trắng (không có hoạt tính).
- Khi bạn sử dụng hết 1 vỉ thuốc, bắt đầu ngay bằng 1 vỉ mới. Luôn luôn giữ sẵn 1 vỉ mới để đảm bảo bạn không quên viên đầu tiên của chu kỳ kế tiếp.

Kinh nguyệt có thể xảy ra trong vòng 3 ngày sau khi ngừng uống viên có hoạt tính (màu đỏ) cuối cùng. Nếu xảy ra ra máu nhẹ giữa chu kỳ (nhỏ giọt) hoặc ra máu bất thường trong quá trình dùng thuốc hãy tiếp tục uống thuốc theo hướng dẫn. Dấu hiệu này thường không quan trọng nhưng nếu ra máu dai dẳng kéo dài cần đến gặp bác sỹ ngay.

Trong trường hợp quên thuốc, phải theo chỉ dẫn của bác sỹ, được sỹ hoặc theo các khuyến cáo chung sau đây:

- Nếu bạn quên 1 viên có hoạt tính (màu đỏ), uống ngay khi bạn nhớ, cho dù uống 2 viên trong cùng 1 ngày, và tiếp theo uống những viên thuốc kế tiếp theo lịch trình bình thường. Sử dụng thêm 1 phương pháp tránh thai không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải tiếp tục dùng các viên Drosperin 20 như lịch trình bình thường.

4



## THÔNG TIN KÊ TOA LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:



**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



Tài liệu thông tin thuốc

- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ nhất hoặc tuần thứ hai, thì uống 2 viên mỗi ngày trong 2 ngày liên tiếp tiếp theo, ở thời điểm bình thường. Sau đó uống các viên tiếp theo như lịch trình bình thường mỗi ngày 1 viên. Trong trường hợp này, nguy cơ rụng trứng gia tăng, do đó bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai khác không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải dùng các viên Drosperin 20 còn lại như bình thường.
- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ ba hoặc tuần thứ tư, hoặc nếu bạn quên uống trên 3 viên có hoạt tính liên tiếp trong vòng 24 viên có hoạt tính: Bỏ các viên còn lại của vỉ thuốc và bắt đầu với viên đầu tiên của một vỉ thuốc mới ngay trong ngày kế tiếp. Bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai không nội tiết khác hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong vòng 7 ngày sau khi quên uống viên thuốc. Có khả năng bạn sẽ không có kinh trong tháng đó, nhưng nếu không có kinh trong 2 tháng liên tiếp, hãy khám bác sỹ để xác định xem có mang thai hay không.
- Việc quên uống các viên màu trắng không có hoạt tính trong tuần thứ 4 có thể bỏ qua, nhưng viên màu đỏ có hoạt tính của vỉ kế tiếp phải được uống đúng ngày theo kế hoạch.

5

## THÔNG TIN KÊ TOA

### THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

*Nếu có các dấu hiệu lâm sàng sau đây, phải ngừng thuốc ngay lập tức:*

- Xuất hiện đau nửa đầu (Migraine) hoặc nặng lên, với cường độ tăng dần.
- Những dấu hiệu đầu tiên của tắc mạch do huyết khối.
- Dấu hiệu tăng huyết áp.
- Vàng da tiến triển, viêm gan và ngứa. Đau thượng vị hoặc vùng gan tăng lên.
- Tăng cơn động kinh.

Trước khi sử dụng thuốc tránh thai uống, phải khám toàn thân và khám phụ khoa để chắc rằng bạn không mắc bệnh và có các yếu tố nguy cơ. Trong suốt thời gian uống thuốc tránh thai, bạn phải khám sức khỏe mỗi 6 tháng đến 1 năm để đánh giá lại các chống chỉ định (Ví dụ như cơn đau thắt ngực thoáng qua) và các yếu tố nguy cơ (Ví dụ tiền sử gia đình có huyết khối động mạch, tĩnh mạch), vì những bệnh này có thể xuất hiện sớm trong quá trình điều trị.

Thuốc tránh thai hoặc môn có liên quan đến nguy cơ làm tăng huyết khối tĩnh mạch, thuyên tắc động mạch, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não. Tuy nhiên, những biến chứng này đã được xác định là thấp hơn trong suốt giai đoạn uống thuốc tránh thai so với giai đoạn mang thai. Trước khi uống thuốc tránh thai, cần cân nhắc kỹ yếu tố nguy cơ – lợi ích và chống chỉ định có liên quan đến các bệnh lý về huyết khối tĩnh mạch và động mạch. Thuyên tắc động mạch và tĩnh mạch do huyết khối có nguy cơ gia tăng trong các trường hợp sau: phụ nữ trên 35 tuổi, hút thuốc lá (nguy cơ cao hơn, đặc biệt là biến chứng động mạch); Tiền sử gia đình mắc bệnh thuyên tắc động mạch – tĩnh mạch do huyết khối; Người quá cân: chỉ số BMI > 30; Rối loạn chuyển hóa lipid máu; Rối loạn về huyết áp (huyết áp khó kiểm soát); Bệnh van tim; Rung nhĩ; Bất động kéo dài trong các phẫu thuật lớn (dùng thuốc ít nhất 4 tuần trước phẫu thuật can thiệp, có thể dùng lại thuốc 2 tuần sau khi phục hồi hoàn toàn); Trong các trường hợp ra máu âm đạo không thường xuyên, dai dẳng hoặc tái đi tái lại có thể là bệnh ác tính cần được chẩn đoán đầy đủ; Tiểu đường; thuốc tránh thai có thể làm giảm sự dung nạp glucose, tăng nhẹ sự giải phóng insulin ở bệnh nhân tiểu đường tuyp 2 hoặc làm tăng nhẹ tác dụng phụ của cholesterol – lipoprotein.

6



**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



Tài liệu thông tin thuốc

## THÔNG TIN KÊ TOA

### THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Trong một vài trường hợp có thể thay đổi liều nhóm hạ đường huyết hoặc tăng huyết thanh. Nếu hiệu quả chuyển hóa không được kiểm soát, phải dùng liệu pháp điều trị.

- Bệnh lý túi mật hoặc có tiền sử bệnh, đặc biệt sỏi túi mật đang tiến triển: estrogen có thể làm thay đổi thành phần của muối mật và làm tăng độ tập trung của cholesterol làm sỏi mật tiến triển trong 2 năm đầu dùng thuốc, điều này phụ thuộc vào cơ địa của mỗi cá nhân. Nhìn chung, nguy cơ này là thấp, tuy nhiên vẫn cần thận trọng khi dùng thuốc tránh thai uống với các bệnh nhân này.

- Bệnh lý gan: chuyển hóa estrogen có thể bị ảnh hưởng ở bệnh nhân có bệnh lý gan, vì thế nên dùng biện pháp tránh thai không hormon đối với bệnh nhân này. Thuốc tránh thai hormon có thể được dùng lại khi xét nghiệm chức năng gan về bình thường.

- Cao huyết áp: Liều thấp thuốc tránh thai một pha uống làm tăng huyết áp ở một số phụ nữ huyết áp bình thường có yếu tố nguy cơ, liều thấp thuốc tránh thai nhiều pha có thể phù hợp với những bệnh nhân này.

- Tăng kali máu: Drospirenone có tác dụng chống chất khoáng và corticoid, có thể làm tăng kali máu ở những bệnh nhân nguy cơ.

- Thuốc tránh thai uống có thể gây triệu chứng chảy máu lợi (nướu), tăng sinh lợi (nướu) hoặc viêm xương ổ răng (khô ổ răng).

Hãy báo cho nha sỹ. Đánh răng thường xuyên có thể làm giảm triệu chứng này.

- Hãy thông báo cho bác sỹ biết nếu không có kinh nguyệt trong 2 chu kỳ liên tiếp.

- Bạn phải thông báo cho bác sỹ về thuốc tránh thai đang dùng trước khi làm các xét nghiệm vì thuốc tránh thai có thể làm thay đổi kết quả một số xét nghiệm máu.

- Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai nữa trong ít nhất 7 ngày của chu kỳ đầu tiên dùng thuốc. Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác nữa trong thời gian quên dùng 1 hay vài liều thuốc hoặc đang dùng thêm 1 thuốc khác có tác dụng làm giảm khả năng phòng tránh thai. Hãy hỏi ý kiến bác sỹ. Trong trường hợp có nôn hoặc tiêu chảy, nên sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác không phải hormon, ngay khi đang dùng thuốc hoặc 1 thời gian ngắn sau khi dùng.

Tài liệu thông tin thuốc



**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg Ethinyl Estradiol



lộ glucose hoặc lipid trong

7

## THÔNG TIN KÊ TOA

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: không khuyến cáo dùng thuốc này trong thời kỳ có thai vì hormon qua nhau thai gây ảnh hưởng cho thai nhi. Trong trường hợp được chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai bạn phải ngừng thuốc ngay và đến khám bác sỹ.

Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú vì hormon bài tiết vào sữa mẹ có thể ảnh hưởng tới sự phát triển của em bé.

**LÁI XE VÀ NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Tác dụng trên người lái xe và vận hành máy móc chưa được báo cáo.

### TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Thông báo cho bác sỹ về các thuốc bạn đang dùng, kể cả thuốc không kê toa.

Tương tác thuốc có thể xảy ra trong các trường hợp sau đây:

- Đối kháng Aldosterone, ức chế men chuyển đổi angiotensin (ACE), đối kháng thụ thể angiotensin II, chống viêm không steroid (AINES), lợi tiểu Kali hoặc heparin: Dùng chung những thuốc này có thể làm tăng nồng độ Kali trong huyết thanh vì tác dụng kháng corticoid và chất khoáng của Drospirenone. Nếu sử dụng thuốc trong thời gian dài, bạn nên kiểm tra nồng độ Kali huyết thanh trong chu kỳ đầu điều trị.
- Paracetamol: thuốc này có thể kết hợp với Paracetamol gây ra giảm nồng độ Paracetamol trong huyết thanh và làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp.
- Ascorbic axit: dùng đồng thời có thể làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp.
- Atorvastatin: dùng chung với Ethinyl estradiol làm tăng AUC của Ethinyl estradiol lên 20%.
- Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline: Hiếm trường hợp được báo cáo hiệu quả của thuốc tránh thai giảm ở phụ nữ dùng Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline.

Tài liệu thông tin thuốc



**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg Ethinyl Estradiol







## THÔNG TIN KÊ TOA



**DROSPERIN<sup>20</sup>**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



Tài liệu thông tin thuốc

### TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

- Mặc dù bằng chứng về sự tương tác rất hạn chế, khi dùng thuốc tránh thai trong thời gian dài, bạn cần được tư vấn về việc dùng chung các thuốc tránh thai với bất kỳ một loại kháng sinh nào.
- Clofibrate, Morphine, Salisilic axit và Temazepam: Dùng chung với thuốc tránh thai có thể làm tăng độ thanh thải của các thuốc này.
- Cyclosporin, Prednisolone hoặc Theophylline: Dùng chung với thuốc tránh thai có chứa Ethinyl estradiol có thể ức chế chuyển hóa những thuốc này, do vậy làm tăng nồng độ của chúng trong huyết thanh.
- Carbamazepine, Phenobarbital, Phenylbutazone, Phenytoin, Rifampin hoặc Hypericum perforatum (tên thường gọi là cây nọc sởi): dùng chung những thuốc này với thuốc tránh thai uống có thể làm tăng chuyển hóa của Ethinyl estradiol và một vài progestagen, làm giảm hiệu quả tránh thai và làm tăng kinh nguyệt bất thường.
- Thuốc lá: Không khuyến cáo dùng thuốc tránh thai uống ở phụ nữ có hút thuốc lá vì tăng nguy cơ biến chứng tim mạch bao gồm tai biến mạch máu não, đau thắt ngực, viêm tắc mạch do huyết khối, tắc nghẽn mạch phổi. Nguy cơ này càng cao ở phụ nữ trên 35 tuổi có thói quen hút thuốc lá.

9

## THÔNG TIN KÊ TOA



**DROSPERIN<sup>20</sup>**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



Tài liệu thông tin thuốc

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Các triệu chứng sau đây rất hiếm gặp, tuy nhiên khi gặp phải đến cơ sở y tế ngay, bao gồm:*

- Nhồi máu não hoặc đột quỵ (sốt, đột nhiên mất tri thức); Bệnh về túi mật; Nhồi máu cơ tim (đau ngực dữ dội, khó thở không rõ nguyên nhân); Tắc mạch phổi (lo âu, bồn chồn, đau nhiều ở vùng bụng dưới, đau ngực, rung rẩy, co giật, ho, cảm giác nóng, môi và miệng bóng rớt, đau đầu, tê các ngón tay, đau thấp sau lưng, khung xương chậu hoặc dạ dày, tai có tiếng chuông);
- Huyết khối gây tắc mạch (đột nhiên đau bụng, đau liên tục, rất đau, ho ra máu, đột nhiên mất phối hợp, đau háng và cẳng chân, đặc biệt là đau tăng khi bê vật nặng, đột nhiên thờ nông không có nguyên nhân, thay đổi về nhịp thở, thị giác, mệt mỏi, tê bì cánh tay và cẳng chân không có nguyên nhân) chủ yếu gặp ở những phụ nữ có bệnh từ trước, đặc biệt là người có hút thuốc lá, viêm tắc tĩnh mạch do huyết khối (da xanh tái, thay đổi màu sắc da, nhạy cảm, sưng cẳng chân và bàn chân).
- **Các triệu chứng không cần sự can thiệp của y tế bao gồm:**

**Thường gặp:** đặc biệt trong 3 tháng đầu khi uống thuốc tránh thai: thay đổi chu kỳ kinh nguyệt hoặc ra máu bất thường như mất kinh (hoàn toàn không có kinh nguyệt trong vài tháng), ra máu bất thường (ra máu âm đạo giữa các chu kỳ kinh), ra máu ít (chỉ ra một ít máu vào chu kỳ kinh), nhỏ giọt (ra máu ít giữa các chu kỳ bình thường).

**Ít gặp:** đau đầu hoặc đau nửa đầu (đau nhiều hoặc tăng lên thường xuyên); tăng huyết áp (làm bệnh trầm trọng hơn); viêm âm đạo hoặc viêm âm đạo do nấm candida tái đi tái lại (âm đạo tiết ra dịch trắng, dày, âm đạo ngứa rát).

**Hiếm gặp:** u vú, chủ yếu ở bệnh nhân có bệnh từ trước, gan tăng sản tế bào nhỏ ở trung tâm, viêm gan hoặc ung thư biểu mô tế bào gan (đau dạ dày, đau bên cạnh hoặc bụng; vàng da, vàng mắt), đặc biệt ở bệnh nhân có bệnh từ trước, người hút thuốc lá, u ống tuyến của tế bào gan, u lành tính (sưng, đau, nhạy cảm với đau khi ấn hoặc chạm vào vùng bụng), làm xấu đi tình trạng của bệnh trầm cảm nhẹ nếu đã có bệnh từ trước.

10



## THÔNG TIN KÊ TOA



Tài liệu thông tin thuốc

**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg Ethinylestradiol



### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

*Những dấu hiệu kể trên là bình thường và không cần điều trị trừ khi nó gây khó chịu cho bệnh nhân hoặc không mất đi trong quá trình điều trị.*

**Thường gặp:** chuột rút ở bụng hoặc bụng căng phồng; trứng cá nhẹ sau 3 tháng đầu điều trị; sưng, đau, tăng cảm giác đau khi chạm vào vú; cổ tử cung thay đổi dịch tiết; giác mạc thay đổi; vàng da tắc mật, vô sinh sau ngưng thuốc; thủy tinh thể không dung nạp thuốc, giữ muối và nước (mắt cá và bàn chân sưng).

**Ít gặp:** rụng hoặc tăng lông ở cơ thể hoặc mặt; thay đổi về tình dục (tăng hoặc giảm nhu cầu tình dục); da có chấm nâu khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời; tăng hoặc giảm cân.

**Chú ý:** những chấm nâu trên da có thể xuất hiện tạm thời hoặc vĩnh viễn. Những phụ nữ có da sẫm màu, tiền sử da tàn nhang trong quá trình mang thai khi tiếp xúc lâu với ánh nắng mặt trời có nguy cơ cao gặp triệu chứng này.

*Hãy thông báo cho bác sĩ tất cả những tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải kể cả những triệu chứng không được kể ở trên.*

11

## THÔNG TIN KÊ TOA



Tài liệu thông tin thuốc

**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg Ethinylestradiol



**QUÁ LIỀU:** Bất cứ thuốc nào khi dùng quá liều cũng có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng. Nếu bạn nghĩ rằng đã dùng quá liều, hãy đến cơ sở y tế ngay lập tức.

Dấu hiệu lâm sàng của quá liều bao gồm: ra máu bất thường, nôn và buồn nôn.

Trong trường hợp quá liều, điều trị theo khuyến cáo dưới đây:

- Làm mọi cách để gây nôn.
- Đánh giá nồng độ Kali và Natri trong huyết thanh và tìm các bằng chứng gây toan chuyển hóa.

**BẢO QUẢN:** Giữ thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, không quá 25°C, tránh xa tầm với của trẻ em.

**DẠNG VÀ TRÌNH BÀY:** Mỗi hộp chứa 28 viên gồm: 24 viên hoạt tính (màu đỏ) 4 viên giả dược (màu trắng).

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở

**HẠN DÙNG:** 48 tháng

**NHÀ SẢN XUẤT:** LABORATORIOS RECALCINE S.A., No.5670 Carrascal, Santiago, Chile.

12





Tài liệu thông tin thuốc

# Thông tin sản phẩm Betaserc 24mg

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 13  
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Sở y tế:  
Người trình bày: DS. Trần Thúy Trang



VTM2326384 (V1.0)

1

Tài liệu thông tin thuốc

## Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### THÀNH PHẦN, DẠNG BÀO CHẾ

Thành phần hoạt chất: 24mg betahistine dihydrochloride tương ứng với 15.63 mg betahistine

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, mannitol (E421), acid citric monohydrate, silican khan dạng keo và bột talc.

Betaserc® 24 mg là viên nén tròn, hai mặt lõm, có khía, màu trắng, xiên góc. Viên có đường kính 10 nm, khối lượng khoảng 375 mg. Ở một mặt viên nén có khía và khắc số 289 ở một bên của khía. Viên nén này dùng đường uống. Viên nén 24 mg có thể được chia làm hai nửa bằng nhau. Tuy nhiên, mục đích của đường khía chỉ để tạo điều kiện cho việc bẻ vỡ viên thuốc giúp uống thuốc dễ dàng chứ không phải để chia viên nén thành 2 liều tương đương.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên và hộp 5 vỉ x 20 viên.

Vỉ làm bằng PVC/PVDC và nhôm.

VTM2326384 (V1.0)

2





## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Sản phẩm chống chóng mặt. Mã ATC: N07CA01

(N: hệ thần kinh trung ương)

Mới chỉ được hiểu một phần về cơ chế tác dụng của betahistine. Có một số giả thuyết hợp lý đã được xác nhận bằng các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người.

- Betahistine tác động lên hệ histamine:

Betahistine đóng cả hai vai trò như kháng đồng vận một phần ở thụ thể histamine  $H_1$ ; đối vận ở thụ thể histamine  $H_3$  ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể thụ thể  $H_2$ . Betahistine làm tăng sự bài tiết và nồng độ histamine nhờ phong bế các thụ thể  $H_3$  tiền synáp và gây sự điều hòa giảm thụ thể  $H_3$ .

- Betahistine có thể làm tăng tuần hoàn máu đến vùng ốc tai cũng như đến toàn bộ não bộ: Thí nghiệm được lý trên động vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu ở vòm mạch của tai trong, có thể do làm giãn cơ vòng trước mao mạch của vi tuần hoàn tai trong. Betahistine cũng được cho thấy tăng tuần hoàn máu não ở người.

VTM2326384 (v1.0)

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Betahistine tạo thuận lợi cho sự bù trừ tiền đình:

Betahistine thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật nhờ tạo thuận lợi và tăng tiến sự bù trừ tiền đình trung ương. Tác dụng này có đặc điểm là điều hòa sự bài tiết và nồng độ histamine qua trung gian của sự đối vận ở thụ thể  $H_3$ . Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng giảm khi được điều trị với betahistine.

- Betahistine làm thay đổi sự phóng xung thần kinh trong nhân tiền đình:

Betahistine cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều lượng lên đuôi gia của nơron ở nhân tiền đình bên và nhân tiền đình giữa.

*In vitro*: betahistine tạo điều kiện cho việc dẫn truyền histamine do tác dụng đồng vận một phần trên thụ thể  $H_1$  và tác dụng đối vận trên thụ thể  $H_3$ .

Đối với động vật, betahistine làm giảm hoạt động điện của nơron đa synáp của nhân tiền đình sau tiêm tĩnh mạch.

VTM2326384 (v1.0)

331  
C  
JON  
16  
VH





## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

Betahistine không có tác dụng an thần. Những tính chất dược lực học đã chứng minh ở động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị của betahistine trên hệ tiền đình.

### Hiệu quả và an toàn lâm sàng:

Hiệu quả của betahistine đã được cho thấy trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière và đã được chứng minh bằng việc cải thiện tình trạng bệnh và tần suất các cơn chóng mặt.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu:

Khi uống betahistine hấp thu dễ dàng và hầu như hoàn toàn qua tất cả các đoạn ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-pyridylacetic acid. Nồng độ betahistine trong huyết tương rất thấp. Vì vậy, mọi phân tích dược động học đều dựa vào đo lường 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Khi ăn no,  $C_{max}$  của thuốc sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, hấp thu hoàn toàn của betahistine là tương đương cả hai trạng thái no đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistine.

5

VTM2326384 (v1.0)

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

### Phân bố:

Phần trăm betahistine được liên kết với protein huyết tương máu dưới 5%.

### Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, betahistine được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-PAA (không có hoạt tính dược lý).

Sau khi uống betahistine, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau khi uống 1 giờ và giảm một nửa sau khoảng 3,5 giờ.

### Thải trừ:

Chất 2-PAA đào thải nhanh qua nước tiểu. Với các liều trong khoảng giữa 8 và 48 mg, có khoảng 85% liều đầu tiên được tái hấp thu từ nước tiểu. Sự đào thải của chất mẹ betahistine qua thận và hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

### Tính tuyến tính:

Các tốc độ thu hồi là hằng định khi cho uống trong khoảng liều 8-48mg, chứng tỏ dược động học của betahistine là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa

6

VTM2326384 (v1.0)

## CHỈ ĐỊNH

Tài liệu thông tin thuốc

Điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai.

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

### Liều dùng

Thuốc này dành cho những bệnh nhân cần một liều betahistine 48 mg mỗi ngày. Sử dụng liều thấp hơn trong các trường hợp khác. Viên nén BETASERC® 24 mg sẽ được dùng với liều 1 viên, hai lần mỗi ngày, tốt nhất với thức ăn.

**Trẻ em và thanh thiếu niên:** Không nên dùng BETASERC® 24 mg cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

**Đối tượng người cao tuổi:** Vì dữ liệu hạn chế ở nhóm bệnh nhân này, betahistine phải được sử dụng thận trọng ở người cao tuổi.

**Suy thận:** Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy thận.

**Suy gan:** Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan

### Thời gian điều trị

Thời gian điều trị được đề nghị là từ 2 đến 3 tháng. Có thể lặp lại đợt điều trị như là một điều trị liên tục hoặc điều trị gián đoạn, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng.

7

VTM2326384 (v1.0)

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Tài liệu thông tin thuốc

### Cách dùng:

Thuốc phải được nuốt nguyên viên với một ly nước.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- U tuyến thượng thận.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân hen cần được theo dõi cẩn thận trong khi dùng betahistine (nguy cơ co thắt phế quản). Ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng, việc điều trị với betahistine cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

Việc uống thuốc cùng với thức ăn giúp phòng ngừa đau dạ dày.

Betahistine không thích hợp để điều trị các điều kiện sau:

- Chóng mặt kịch phát lành tính.
- Chóng mặt kèm theo rối loạn thần kinh trung ương.

8

VTM2326384 (v1.0)





## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tài liệu thông tin thuốc

### **Tương tác của thuốc:**

Chưa có nghiên cứu trên cơ thể sống (*in vivo*) được tiến hành. Các dữ liệu dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm (*in vitro*) không nhận thấy có ức chế các enzyme cytochrome P450 trên cơ thể sống. Các số liệu *in vitro* đã cho thấy các thuốc ức chế MAO bao gồm MAO B (ví dụ, selegiline) ức chế chuyển hóa betahistine, vì vậy phải thận trọng khi dùng đồng thời betahistine và các thuốc ức chế MAO (bao gồm cả MAO B có chọn lọc). Betahistine có cấu trúc tương tự như histamine, tương tác thuốc giữa betahistine với các thuốc kháng histamine có thể ảnh hưởng hiệu quả của một trong số các thuốc này về mặt lý thuyết.

### **Tương kỵ của thuốc:**

Không áp dụng

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

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng betahistine ở người mang thai. Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên sinh sản khi sử dụng ở liều điều trị trên lâm sàng.

Do đó, betahistine không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai như một biện pháp phòng ngừa. 9

VTM2326384 (v1.0)

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

Tài liệu thông tin thuốc

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Chưa rõ sự bài tiết của betahistine qua sữa mẹ. Ở chuột, betahistine được bài tiết vào sữa. Trong các nghiên cứu trên động vật cho thấy các ảnh hưởng trong thời kỳ hậu sản được giới hạn ở liều rất cao. Giá trị của việc bắt đầu điều trị cho phụ nữ đang cho con bú cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của việc cho con bú và những nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ em.

### **Khả năng sinh sản:**

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột.

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

Betahistine được chỉ định điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai. Các triệu chứng này có thể gây tác dụng tiêu cực lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để đánh giá khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, betahistine không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

VTM2326384 (v1.0)



## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tài liệu thông tin thuốc

Trên những bệnh nhân được điều trị bằng betahistine trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược. Các tác dụng không mong muốn sau đây đã gặp với tần suất được chỉ định: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), không thường gặp ( $\geq 1/1,000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10,000$  đến  $< 1/1,000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10,000$ )

### *Rối loạn tiêu hóa:*

Thường gặp: buồn nôn và khó tiêu

### *Rối loạn thần kinh:*

Thường gặp: đau đầu

Bổ sung vào các biến cố đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo một cách tự nguyện trong quá trình sử dụng hậu marketing và trong các tài liệu khoa học. Tần suất không thể được ước tính từ các dữ liệu sẵn có và do vậy được xếp loại là "không biết".

### *Rối loạn hệ bạch huyết và máu*

Giảm tiểu cầu

### *Rối loạn hệ miễn dịch:*

Phản ứng quá mẫn (ví dụ sốc phản vệ)

VTM2326384 (v1.0)

11

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tài liệu thông tin thuốc

### *Rối loạn tiêu hóa:*

Khó chịu dạ dày nhẹ (ví dụ: nôn, đau dạ dày, trướng bụng và đầy hơi)

Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

### *Rối loạn da và mô mỡ dưới da*

Phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt là phù mạch, nổi mề đay, phát ban và ngứa.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### *Triệu chứng quá liều:*

Một số ít trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640mg. Những biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật và các biến chứng về phổi và tim có gặp trong các trường hợp uống quá liều có chủ ý khi dùng phối hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều.

### *Cách xử trí:*

Điều trị quá liều nên bao gồm các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn.

VTM2326384 (v1.0)

12





## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tài liệu thông tin thuốc

### Điều kiện bảo quản:

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Bảo quản nguyên bao bì, để tránh ánh sáng.

### Hạn dùng:

3 năm kể từ ngày sản xuất.

### Tiêu chuẩn chất lượng :

Tiêu chuẩn cơ sở

### THÔNG TIN THÊM

Sản phẩm nào không dùng hoặc vật liệu thừa cần được tiêu huỷ theo quy định của cơ sở.

Thông tin trong tờ hướng dẫn này còn hạn chế. Để có thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

### NHÀ SẢN XUẤT

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne – France (Pháp)

VTM2326384 (v1.0)

13



VTM2326384 (v1.0)

14



# Giới thiệu sản phẩm Drosperin 20mg

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 12

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Sở y tế:

Người trình bày: DS. Trần Thúy Trang

## THÔNG TIN KÊ TOA

### THÀNH PHẦN:

#### *Viên bao phim màu đỏ:*

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Viên nhân: Drospirenone 3 mg + 2% dầu dừa; Ethinyl estradiol 0,2mg + 5% dầu dừa. Tá dược: Latomonohydrate 43mg; Sodium crocarnellose 0,8mg; FD và C Vàng số 6 aluminium lake 0,03mg; FD và C Đỏ số 40 aluminium lake 0,09mg; Povidone 2mg; Talc 3,5mg; Magnesium stearate 0,2mg; Tinh bột bắp vừa đủ 80mg.

Bao phim: Hipromellose 2910 1,026mg; Macrogol 6000 0,113mg; Talc 0,112mg; Titanium dioxide 0,188mg; FD và Đỏ số 40 aluminium lake 0,113mg; FD và C vàng số 6 aluminium lake 0,047mg; D và C Đỏ số 27 aluminum lake.

#### *Viên màu trắng không hoạt tính (giả dược):*

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Viên nhân: Microcrystalline cellulose 50,6mg; Lactose monohydrate 43,59mg; Sodium starch glycolate 3,974mg; Talc 1,536mg; Magnesium stearate 0,3mg.

Bao phim: Hypromellose 2910 1,883mg; Macrogol 6000 0,403mg; Talc 0,170mg; Titanium dioxide 0,544mg.

### CHỈ ĐỊNH:

- Tránh thai
- Điều trị các triệu chứng rối loạn tiền kinh nguyệt.
- Điều trị trứng cá ở phụ nữ trên 14 tuổi chỉ ở những người muốn tránh thai bằng thuốc uống.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sĩ.



**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinyl estradiol







Tài liệu thông tin thuốc

## THÔNG TIN KÊ TOA



**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Thông báo cho bác sỹ về tình trạng bệnh đang mắc phải trước khi dùng thuốc này. Không được dùng thuốc trong các trường hợp sau đây:

- Bệnh lý gan, thận, tuyến thượng thận; Vàng da ứ mật ở phụ nữ có thai hoặc vàng da ở phụ nữ có tiền sử dùng thuốc tránh thai uống; U gan (lành hoặc ác tính); Vàng da tắc mật tiến triển; Bất thường trong nước tiểu như có máu mà không rõ nguyên nhân.
- Bệnh lý tim mạch, ngất, bệnh lý động mạch vành, những vấn đề tuần hoàn máu, rối loạn đông máu, huyết khối (cục máu đông), tai biến mạch máu não.
- Được chẩn đoán hoặc nghi ngờ ung thư vú, ung thư niêm mạc tử cung, hoặc ung thư phụ thuộc estrogen.
- Chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai.
- Mẫn cảm với Drospirenone, Ethinyl estradiol hoặc các hormon khác.
- Đái tháo đường có tổn thương mạch máu.
- Tiền sử đau nửa đầu (Migraine) có các triệu chứng thần kinh tập trung.
- Nghi ngờ có thai hoặc đã được chẩn đoán có thai.

3

Tài liệu thông tin thuốc

## THÔNG TIN KÊ TOA LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:



**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



Cách dùng: uống, có thể uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc không cùng bữa ăn.

Liều dùng:

Để đạt được hiệu quả tránh thai tối ưu, thuốc phải được uống trong khoảng thời gian không quá 24 giờ.

- Uống 1 viên mỗi ngày, cùng một thời điểm trong mỗi ngày, 28 ngày liên tục theo thứ tự được ghi trên mặt sau hộp nhựa chứa vỉ thuốc và không bỏ bất cứ viên nào. Khoảng cách giữa 2 viên không hơn 24 giờ. Trong các trường hợp uống thuốc gây ra nôn hoặc khó chịu dạ dày, uống thuốc trong các bữa ăn.
- Viên màu đỏ đầu tiên phải uống vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt (ngày đầu tiên thấy kinh). Thứ tự này rất quan trọng, luôn luôn uống viên màu đỏ (có hoạt tính) đầu tiên và kết thúc bằng viên màu trắng (không có hoạt tính).
- Khi bạn sử dụng hết 1 vỉ thuốc, bắt đầu ngay bằng 1 vỉ mới. Luôn luôn giữ sẵn 1 vỉ mới để đảm bảo bạn không quên viên đầu tiên của chu kỳ kế tiếp.

Kinh nguyệt có thể xảy ra trong vòng 3 ngày sau khi ngừng uống viên có hoạt tính (màu đỏ) cuối cùng. Nếu xảy ra ra máu nhẹ giữa chu kỳ (nhỏ giọt) hoặc ra máu bất thường trong quá trình dùng thuốc hãy tiếp tục uống thuốc theo hướng dẫn. Dấu hiệu này thường không quan trọng nhưng nếu ra máu dai dẳng kéo dài cần đến gặp bác sỹ ngay.

Trong trường hợp quên thuốc, phải theo chỉ dẫn của bác sỹ, được sỹ hoặc theo các khuyến cáo chung sau đây:

- Nếu bạn quên 1 viên có hoạt tính (màu đỏ), uống ngay khi bạn nhớ, cho dù uống 2 viên trong cùng 1 ngày, và tiếp theo uống những viên thuốc kế tiếp theo lịch trình bình thường. Sử dụng thêm 1 phương pháp tránh thai không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải tiếp tục dùng các viên Drosperin 20 như lịch trình bình thường.

4

Tài liệu thông tin thuốc

## THÔNG TIN KÊ TOA LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:



**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg Ethinylestradiol



- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ nhất hoặc tuần thứ hai, thì uống 2 viên mỗi ngày trong 2 ngày liên tiếp tiếp theo, ở thời điểm bình thường. Sau đó uống các viên tiếp theo như lịch trình bình thường mỗi ngày 1 viên. Trong trường hợp này, nguy cơ rụng trứng gia tăng, do đó bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai khác không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải dùng các viên Drosperin 20 còn lại như bình thường.
- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ ba hoặc tuần thứ tư, hoặc nếu bạn quên uống trên 3 viên có hoạt tính liên tiếp trong vòng 24 viên có hoạt tính: Bỏ các viên còn lại của vỉ thuốc và bắt đầu với viên đầu tiên của một vỉ thuốc mới ngay trong ngày kế tiếp. Bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai không nội tiết khác hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong vòng 7 ngày sau khi quên uống viên thuốc. Có khả năng bạn sẽ không có kinh trong tháng đó, nhưng nếu không có kinh trong 2 tháng liên tiếp, hãy khám bác sỹ để xác định xem có mang thai hay không.
- Việc quên uống các viên màu trắng không có hoạt tính trong tuần thứ 4 có thể bỏ qua, nhưng viên màu đỏ có hoạt tính của vỉ kế tiếp phải được uống đúng ngày theo kế hoạch.

5

Tài liệu thông tin thuốc

## THÔNG TIN KÊ TOA THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:



**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg Ethinylestradiol



*Nếu có các dấu hiệu lâm sàng sau đây, phải ngừng thuốc ngay lập tức:*

- Xuất hiện đau nửa đầu (Migraine) hoặc nặng lên, với cường độ tăng dần.
- Những dấu hiệu đầu tiên của tắc mạch do huyết khối.
- Dấu hiệu tăng huyết áp.
- Vàng da tiến triển, viêm gan và ngứa. Đau thượng vị hoặc vùng gan tăng lên.
- Tăng cơn động kinh.

Trước khi sử dụng thuốc tránh thai uống, phải khám toàn thân và khám phụ khoa để chắc rằng bạn không mắc bệnh và có các yếu tố nguy cơ. Trong suốt thời gian uống thuốc tránh thai, bạn phải khám sức khỏe mỗi 6 tháng đến 1 năm để đánh giá lại các chống chỉ định (Ví dụ như cơn đau thắt ngực thoáng qua) và các yếu tố nguy cơ (Ví dụ tiền sử gia đình có huyết khối động mạch, tĩnh mạch), vì những bệnh này có thể xuất hiện sớm trong quá trình điều trị.

Thuốc tránh thai hoặc môn có liên quan đến nguy cơ làm tăng huyết khối tĩnh mạch, thuyên tắc động mạch, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não. Tuy nhiên, những biến chứng này đã được xác định là thấp hơn trong suốt giai đoạn uống thuốc tránh thai so với giai đoạn mang thai. Trước khi uống thuốc tránh thai, cần cân nhắc kỹ yếu tố nguy cơ – lợi ích và chống chỉ định có liên quan đến các bệnh lý về huyết khối tĩnh mạch và động mạch. Thuyên tắc động mạch và tĩnh mạch do huyết khối có nguy cơ gia tăng trong các trường hợp sau: phụ nữ trên 35 tuổi, hút thuốc lá (nguy cơ cao hơn, đặc biệt là biến chứng động mạch); Tiền sử gia đình mắc bệnh thuyên tắc động mạch – tĩnh mạch do huyết khối; Người quá cân: chỉ số BMI > 30; Rối loạn chuyển hóa lipid máu; Rối loạn về huyết áp (huyết áp khó kiểm soát); Bệnh van tim; Rung nhĩ; Bất động kéo dài trong các phẫu thuật lớn (dùng thuốc ít nhất 4 tuần trước phẫu thuật can thiệp, có thể dùng lại thuốc 2 tuần sau khi phục hồi hoàn toàn); Trong các trường hợp ra máu âm đạo không thường xuyên, dai dẳng hoặc tái đi tái lại có thể là bệnh ác tính cần được chẩn đoán đầy đủ; Tiêu đường: thuốc tránh thai có thể làm giảm sự dung nạp glucose, tăng nhẹ sự giải phóng insulin ở bệnh nhân tiểu đường tuyp 2 hoặc làm tăng nhẹ tác dụng phụ của cholesterol – lipoprotein.

6



## THÔNG TIN KÊ TOA

### THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Trong một vài trường hợp có thể thay đổi liều nhóm hạ đường huyết hoặc tăng huyết thanh. Nếu hiệu quả chuyển hóa không được kiểm soát, phải dùng liệu pháp điều trị.

- Bệnh lý túi mật hoặc có tiền sử bệnh, đặc biệt sỏi túi mật đang tiến triển: estrogen có thể làm thay đổi thành phần của muối mật và làm tăng độ tập trung của cholesterol làm sỏi mật tiến triển trong 2 năm đầu dùng thuốc, điều này phụ thuộc vào cơ địa của mỗi cá nhân. Nhìn chung, nguy cơ này là thấp, tuy nhiên vẫn cần thận trọng khi dùng thuốc tránh thai uống với các bệnh nhân này.

- Bệnh lý gan: chuyển hóa estrogen có thể bị ảnh hưởng ở bệnh nhân có bệnh lý gan, vì thế nên dùng biện pháp tránh thai không hormon đối với bệnh nhân này. Thuốc tránh thai hormon có thể được dùng lại khi xét nghiệm chức năng gan về bình thường.

- Cao huyết áp: Liều thấp thuốc tránh thai một pha uống làm tăng huyết áp ở một số phụ nữ huyết áp bình thường có yếu tố nguy cơ, liều thấp thuốc tránh thai nhiều pha có thể phù hợp với những bệnh nhân này.

- Tăng kali máu: Drospirenone có tác dụng chống chất khoáng và corticoid, có thể làm tăng kali máu ở những bệnh nhân nguy cơ.

- Thuốc tránh thai uống có thể gây triệu chứng chảy máu lợi (nướu), tăng sinh lợi (nướu) hoặc viêm xương ổ răng (khô ổ răng). Hãy báo cho nha sỹ. Đánh răng thường xuyên có thể làm giảm triệu chứng này.

- Hãy thông báo cho bác sỹ biết nếu không có kinh nguyệt trong 2 chu kỳ liên tiếp.

- Bạn phải thông báo cho bác sỹ về thuốc tránh thai đang dùng trước khi làm các xét nghiệm vì thuốc tránh thai có thể làm thay đổi kết quả một số xét nghiệm máu.

- Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai nữa trong ít nhất 7 ngày của chu kỳ đầu tiên dùng thuốc. Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác nữa trong thời gian quên dùng 1 hay vài liều thuốc hoặc đang dùng thêm 1 thuốc khác có tác dụng làm giảm khả năng phòng tránh thai. Hãy hỏi ý kiến bác sỹ. Trong trường hợp có nôn hoặc tiêu chảy, nên sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác không phải hormon, ngay khi đang dùng thuốc hoặc 1 thời gian ngắn sau khi dùng.

Tài liệu thông tin thuốc



**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg Ethinyl estradiol



lộ glucose hoặc lipid trong

## THÔNG TIN KÊ TOA

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: không khuyến cáo dùng thuốc này trong thời kỳ có thai vì hormon qua nhau thai gây ảnh hưởng cho thai nhi. Trong trường hợp được chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai bạn phải ngừng thuốc ngay và đến khám bác sỹ.

Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú vì hormon bài tiết vào sữa mẹ có thể ảnh hưởng tới sự phát triển của em bé.

**LÁI XE VÀ NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Tác dụng trên người lái xe và vận hành máy móc chưa được báo cáo.

### TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Thông báo cho bác sỹ về các thuốc bạn đang dùng, kể cả thuốc không kê toa.

Tương tác thuốc có thể xảy ra trong các trường hợp sau đây:

- Đối kháng Aldosterone, ức chế men chuyển đổi angiotensin (ACE), đối kháng thụ thể angiotensin II, chống viêm không steroid (AINEs), lợi tiểu Kali hoặc heparin: Dùng chung những thuốc này có thể làm tăng nồng độ Kali trong huyết thanh vì tác dụng kháng corticoid và chất khoáng của Drospirenone. Nếu sử dụng thuốc trong thời gian dài, bạn nên kiểm tra nồng độ Kali huyết thanh trong chu kỳ đầu điều trị.
- Paracetamol: thuốc này có thể kết hợp với Paracetamol gây ra giảm nồng độ Paracetamol trong huyết thanh và làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp.
- Ascorbic axit: dùng đồng thời có thể làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp.
- Atorvastatin: dùng chung với Ethinyl estradiol làm tăng AUC của Ethinyl estradiol lên 20%.
- Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline: Hiếm trường hợp được báo cáo hiệu quả của thuốc tránh thai giảm ở phụ nữ dùng Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline.

Tài liệu thông tin thuốc



**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg Ethinyl estradiol





## THÔNG TIN KÊ TOA



**DROSPERIN<sup>20</sup>**  
3mg drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



Tài liệu thông tin thuốc

### TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

- Mặc dù bằng chứng về sự tương tác rất hạn chế, khi dùng thuốc tránh thai trong thời gian dài, bạn cần được tư vấn về việc dùng chung các thuốc tránh thai với bất kỳ một loại kháng sinh nào.
- Clofibrate, Morphine, Salisilic axit và Temazepam: Dùng chung với thuốc tránh thai có thể làm tăng độ thanh thải của các thuốc này.
- Cyclosporin, Prednisolone hoặc Theophylline: Dùng chung với thuốc tránh thai có chứa Ethinyl estradiol có thể ức chế chuyển hóa những thuốc này, do vậy làm tăng nồng độ của chúng trong huyết thanh.
- Carbamazepine, Phenobarbital, Phenylbutazone, Phenytoin, Rifampin hoặc Hypericum perforatum (tên thường gọi là cây nọc sởi): dùng chung những thuốc này với thuốc tránh thai uống có thể làm tăng chuyển hóa của Ethinyl estradiol và một vài progestagen, làm giảm hiệu quả tránh thai và làm tăng kinh nguyệt bất thường.
- Thuốc lá: Không khuyến cáo dùng thuốc tránh thai uống ở phụ nữ có hút thuốc lá vì tăng nguy cơ biến chứng tim mạch bao gồm tai biến mạch máu não, đau thắt ngực, viêm tắc mạch do huyết khối, tắc nghẽn mạch phổi. Nguy cơ này càng cao ở phụ nữ trên 35 tuổi có thói quen hút thuốc lá.

9

## THÔNG TIN KÊ TOA



**DROSPERIN<sup>20</sup>**  
3mg drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



Tài liệu thông tin thuốc

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Các triệu chứng sau đây rất hiếm gặp, tuy nhiên khi gặp phải đến cơ sở y tế ngay, bao gồm:*

- Nhồi máu não hoặc đột quỵ (sốt, đột nhiên mất tri thức); Bệnh về túi mật; Nhồi máu cơ tim (đau ngực dữ dội, khó thở không rõ nguyên nhân); Tắc mạch phổi (lo âu, bồn chồn, đau nhiều ở vùng bụng dưới, đau ngực, rung rẩy, co giật, ho, cảm giác nóng, môi và miệng bông rớt, đau đầu, tê các ngón tay, đau thấp sau lưng, khung xương chậu hoặc dạ dày, tai có tiếng chuông);
- Huyết khối gây tắc mạch (đột nhiên đau bụng, đau liên tục, rất đau, ho ra máu, đột nhiên mất phối hợp, đau háng và cẳng chân, đặc biệt là đau tăng khi bê vật nặng, đột nhiên thở nông không có nguyên nhân, thay đổi về nhịp thở, thị giác, mệt mỏi, tê bì cánh tay và cẳng chân không có nguyên nhân) chủ yếu gặp ở những phụ nữ có bệnh từ trước, đặc biệt là người có hút thuốc lá, viêm tắc tĩnh mạch do huyết khối (da xanh tái, thay đổi màu sắc da, nhạy cảm, sưng cẳng chân và bàn chân).
- **Các triệu chứng không cần sự can thiệp của y tế bao gồm:**

**Thường gặp:** đặc biệt trong 3 tháng đầu khi uống thuốc tránh thai: thay đổi chu kỳ kinh nguyệt hoặc ra máu bất thường như mất kinh (hoàn toàn không có kinh nguyệt trong vài tháng), ra máu bất thường (ra máu âm đạo giữa các chu kỳ kinh), ra máu ít (chỉ ra một ít máu vào chu kỳ kinh), nhỏ giọt (ra máu ít giữa các chu kỳ bình thường).

**Ít gặp:** đau đầu hoặc đau nửa đầu (đau nhiều hoặc tăng lên thường xuyên); tăng huyết áp (làm bệnh trầm trọng hơn); viêm âm đạo hoặc viêm âm đạo do nấm candidas tái đi tái lại (âm đạo tiết ra dịch trắng, dày, âm đạo ngứa rất).

**Hiếm gặp:** u vú, chủ yếu ở bệnh nhân có bệnh từ trước, gan tăng sản tế bào nhỏ ở trung tâm, viêm gan hoặc ung thư biểu mô tế bào gan (đau dạ dày, đau bên cạnh hoặc bụng; vàng da, vàng mắt), đặc biệt ở bệnh nhân có bệnh từ trước, người hút thuốc lá, u ống tuyến của tế bào gan, u lành tính (sưng, đau, nhạy cảm với đau khi ấn hoặc chạm vào vùng bụng), làm xấu đi tình trạng của bệnh trầm cảm nhẹ nếu đã có bệnh từ trước.

10





## THÔNG TIN KÊ TOA



Tài liệu thông tin thuốc

**DROSPERIN<sup>20</sup>**

3mg Drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

*Những dấu hiệu kể trên là bình thường và không cần điều trị trừ khi nó gây khó chịu cho bệnh nhân hoặc không mất đi trong quá trình điều trị.*

**Thường gặp:** chuột rút ở bụng hoặc bụng căng phồng; trứng cá nhẹ sau 3 tháng đầu điều trị; sưng, đau, tăng cảm giác đau khi chạm vào vú; cổ tử cung thay đổi dịch tiết; giác mạc thay đổi; vàng da tắc mật, vô sinh sau ngưng thuốc; thủy tinh thể không dung nạp thuốc, giữ muối và nước (mắt cá và bàn chân sưng).

**Ít gặp:** rụng hoặc tăng lông ở cơ thể hoặc mặt; thay đổi về tình dục (tăng hoặc giảm nhu cầu tình dục); da có chấm nâu khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời; tăng hoặc giảm cân.

**Chú ý:** những chấm nâu trên da có thể xuất hiện tạm thời hoặc vĩnh viễn. Những phụ nữ có da sẫm màu, tiền sử da tàn nhang trong quá trình mang thai khi tiếp xúc lâu với ánh nắng mặt trời có nguy cơ cao gặp triệu chứng này.

*Hãy thông báo cho bác sĩ tất cả những tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải kể cả những triệu chứng không được kể ở trên.*

11

## THÔNG TIN KÊ TOA



Tài liệu thông tin thuốc

**DROSPERIN<sup>20</sup>**

3mg Drospirenone  
0.02mg ethinylestradiol



**QUÁ LIỀU:** Bất cứ thuốc nào khi dùng quá liều cũng có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng. Nếu bạn nghĩ rằng đã dùng quá liều, hãy đến cơ sở y tế ngay lập tức.

Dấu hiệu lâm sàng của quá liều bao gồm: ra máu bất thường, nôn và buồn nôn.

Trong trường hợp quá liều, điều trị theo khuyến cáo dưới đây:

- Làm mọi cách để gây nôn.
- Đánh giá nồng độ Kali và Natri trong huyết thanh và tìm các bằng chứng gây toan chuyển hóa.

**BẢO QUẢN:** Giữ thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, không quá 25°C, tránh xa tầm với của trẻ em.

**DẠNG VÀ TRÌNH BÀY:** Mỗi hộp chứa 28 viên gồm: 24 viên hoạt tính (màu đỏ) 4 viên giả dược (màu trắng).

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở

**HẠN DÙNG:** 48 tháng

**NHÀ SẢN XUẤT:** LABORATORIOS RECALCINE S.A., No.5670 Carrascal, Santiago, Chile.

12



01/10/20

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2011



**Betaserc**<sup>®</sup>  
24 mg betahistine dihydrochloride

Tablets contain mannitol (E421)

50 tablets

Rx



**Betaserc**<sup>®</sup>  
24 mg betahistine dihydrochloride

50 tablets

PRESCRIPTION DRUG

**Betaserc**<sup>®</sup>  
24 mg betahistine dihydrochloride

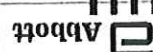
50 tablets

1095324  
(40)  
CL 2726

**Betaserc**<sup>®</sup>  
24 mg betahistine dihydrochloride

Tablets contain mannitol (E421)

50 tablets



5 blisters x 10 tablets  
Each tablet contains 24mg  
betahistine dihydrochloride.  
Indications, contra-indications,  
usage, others: see enclosed insert.  
For oral use.  
Do not store above 30°C.  
Store in the original package in  
order to protect from light.  
Read carefully the enclosed  
package leaflet before use.  
Keep this medicine out of reach  
and sight of children.  
Thức bản theo đơn.  
Viên nén, Hộp 5 vỉ x 10 viên  
Mỗi viên chứa 24 mg betahistine  
dihydrochloride.  
Chỉ định, chống chỉ định, cách  
dùng, các thông tin khác: đề nghị  
xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
Thuốc dùng uống.  
Không bảo quản trên 30°C.  
Bảo quản thuốc trong bao bì gốc  
để tránh ánh sáng.

Reg No/SDK:

nhìn của trẻ em.

Để thuốc xa tầm tay và tầm

trước khi dùng.

Độc kỵ hướng dẫn sử dụng

Manufactured by/ Sản xuất bởi:  
Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville, Lieu dit  
Mailard, 01400  
Châtillon sur Chalaronne,  
FRANCE (PHAP)  
Importer/DNRK:  
Công ty TNHH MTV Vinmedex  
Bình Dương, Tỉnh Bình Dương

LOT/Số lô SX: DDMMYY  
Manufact date/NSX: DDMMYY  
EXP/HD: DDMMYY

Laetus code

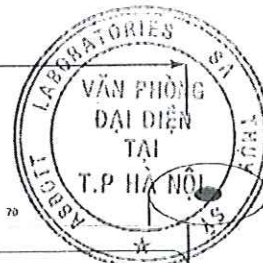




Handwritten signature or mark.



TECHNICAL ZONES - NOT PRINTED



1235 T H U R S D A Y

Abbott  
Abbott  
2Abbott  
2Abbott  


Abbott

N/A2



step 212 days

1022184 CL1435

20

70

70

1

1

104

1

1

11

UNWINDING  
WIDTH 286 mm

UNWINDING  
WIDTH 286 mm



NN-24673  
BS4 19/09/2018



**Rx Betaserc® 24 mg,**  
24 mg betahistine dihydrochloride

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc bán theo đơn.

#### Thành phần, dạng bào chế

Betaserc® 24 mg là viên nén tròn, hai mặt lõm, có khía, màu trắng, xiên góc. Viên có đường kính 10 mm, khối lượng khoảng 375 mg. Ở một mặt viên nén có khía và khắc số 289 ở một bên của khía. Viên nén này dùng đường uống và có chứa 24 mg betahistine dihydrochloride. Viên nén 24 mg có thể được chia làm hai nửa bằng nhau. Tuy nhiên, mục đích của đường khía chỉ để tạo điều kiện cho việc bẻ vỡ viên thuốc giúp uống thuốc dễ dàng chứ không phải để chia viên nén thành 2 liều tương đương.

Tá dược (thành phần không phải là thuốc): cellulose vi tinh thể, mannitol (E421), acid citric monohydrat, silica khan dạng keo và bột talc.

#### Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ x 10 viên và hộp 5 vỉ x 20 viên.

Vỉ làm bằng PVC/PVDC và nhôm.

#### Dược lực học

##### SẢN PHẨM CHỐNG CHÓNG MẶT

(N: hệ thần kinh trung ương)

Cơ chế tác dụng của Betahistine được biết một phần.

*In vitro*: betahistine tạo điều kiện cho việc dẫn truyền histamine do tác dụng đồng vận một phần trên thụ thể H<sub>1</sub> và tác dụng đối vận trên thụ thể H<sub>3</sub>.

Đối với động vật, Betahistine làm giảm hoạt động điện của nơ-ron da xy-náp của nhân tiền đình sau tiêm tĩnh mạch.

Betahistine không có tác dụng an thần.

#### Dược động học

Betahistine được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống.

Thức ăn làm chậm đáng kể sự hấp thu của betahistine nhưng không làm giảm lượng thuốc được hấp thu.

Nó được đào thải qua thận dưới dạng một chất chuyển hóa 2-pyridyl acetic acid.

Thời gian bán thải xấp xỉ 3,5 giờ

Đào thải hoàn toàn trong 24 giờ

#### Chỉ định

Điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai.

#### Liều lượng và cách dùng

##### Liều lượng

Thuốc này dành cho những bệnh nhân cần một liều betahistine 48 mg mỗi ngày. Sử dụng liều thấp hơn trong các trường hợp khác. Viên nén BETASERC® 24 mg sẽ được dùng với liều 1 viên, hai lần mỗi ngày, tốt nhất với thức ăn.

NAS

#### **Trẻ em và thanh thiếu niên**

Không nên dùng BETASERC® 24 mg cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

#### **Đối tượng người cao tuổi**

Vì dữ liệu hạn chế ở nhóm bệnh nhân này, betahistine phải được sử dụng thận trọng ở người cao tuổi.

#### **Suy thận**

Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy thận.

#### **Suy gan**

Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan.

#### **Thời gian điều trị**

Thời gian điều trị được đề nghị là từ 2 đến 3 tháng. Có thể lặp lại đợt điều trị như là một điều trị liên tục hoặc điều trị gián đoạn, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng.

#### **Cách dùng**

Thuốc phải được nuốt nguyên viên với một ly nước.

#### **Chống chỉ định**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Các đợt loét dạ dày-tá tràng
- U tuyến thượng thận

#### **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng**

Bệnh nhân hen cần được theo dõi cẩn thận trong khi dùng betahistine (nguy cơ co thắt phế quản). Việc uống thuốc cùng với thức ăn giúp phòng ngừa đau dạ dày.

Betahistine không thích hợp để điều trị các điều kiện sau:

- Chóng mặt kịch phát lạnh tính.
- Chóng mặt kèm theo rối loạn thần kinh trung ương.

#### **Tương tác thuốc**

Các số liệu in vitro đã cho thấy các thuốc ức chế MAO bao gồm MAO B (ví dụ. selegiline) ức chế chuyển hóa betahistine, vì vậy phải thận trọng khi dùng đồng thời betahistine và các thuốc ức chế MAO.

Betahistine có cấu trúc tương tự như histamine, tương tác thuốc giữa betahistine với các thuốc kháng histamine có thể ảnh hưởng hiệu quả của một trong số các thuốc này về mặt lý thuyết.

#### **Khi mang thai và thời kỳ cho con bú**

##### **Mang thai**

Các nghiên cứu trên động vật trong phòng thí nghiệm đã không nhấn mạnh lên bất kỳ tác động gây quái thai nào. Trong trường hợp không có tác dụng gây quái thai ở động vật, không có dị dạng nào xảy ra ở người. Thực tế, cho đến nay, các chất gây dị dạng ở người đã chứng tỏ là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu thực hiện trên cả hai loài.

Hiện tại chưa có dữ liệu có liên quan hoặc đầy đủ để đánh giá liệu betahistine có gây dị dạng hay độc tính lên thai khi dùng trong thai kỳ.

Do đó, betahistine không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai như một biện pháp phòng ngừa.

##### **Cho con bú**

Không có dữ liệu để khẳng định liệu betahistine có qua sữa mẹ hay không. Nguy cơ không rõ. Do đó, không nên cho con bú trong khi dùng betahistine.

AP09) P1

N PHON  
AI DIEN  
T. PHAN

RE \* AV

10/12





### **Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Betahistine được chỉ định với hội chứng Ménière và chóng mặt tiền đình. Cả hai bệnh này có thể gây tác dụng tiêu cực lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để điều tra khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistine không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

### **Tác dụng không mong muốn**

#### **Thường gặp:**

- Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, khô miệng và tiêu chảy

#### **Ít gặp:**

- Đau đầu, suy nhược, buồn ngủ, phản ứng quá mẫn.

#### **Hiếm gặp:**

- Giảm tiểu cầu, nồng độ transaminase tăng

### **Quá liều**

Các triệu chứng tương tự như các triệu chứng gây ra bởi histamin.  
Xử trí với thuốc kháng histamin.

### **Tương kỵ**

Không áp dụng

### **Hạn sử dụng và điều kiện bảo quản**

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C

Bảo quản nguyên bao bì, để tránh ánh sáng.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp thuốc.

Để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

### **Thông tin thêm**

Sản phẩm nào không dùng hoặc vật liệu thừa cần được tiêu huỷ theo quy định của cơ sở.

Thông tin trong tờ hướng dẫn này còn hạn chế. Để có thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

### **Nhà sản xuất**

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard


01400 Châtillon-sur-Chalaronne – France (Pháp)



TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

 **Abbott**

*Handwritten signature/initials*



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số 3076 / QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 19 tháng 04 năm 2022

V/v Thay đổi mẫu nhãn



Kính gửi: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited  
Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore  
189352, Singapore

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ thay đổi/ bổ sung của Công ty số tiếp nhận 160/TĐNN-N ngày 26/01/2021 về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Drosperin 20, số giấy đăng ký lưu hành: VN-15082-12, cụ thể:

Mẫu nhãn mới được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (L).

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
  
**Nguyễn Thành Lâm**







**Abbott**

AREA  
SIN  
BARNIZ

ALL INFORMATION CONTAINED

04  
UHL





**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số *1206/1* QLD-ĐK  
V/v thay đổi mẫu nhãn, thay đổi quy  
cách đóng gói

Hà Nội, ngày *17* tháng *7* năm 2019



Kính gửi: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited.  
Địa chỉ: 3 Fraser Street #23-28 DUO Tower, Singapore 189352,  
Singapore.

Tiếp theo công văn số 15231/QLD-ĐK ngày 02/8/2018 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 28.3.2019 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận L2.268/BSTĐNN) về việc thay đổi mẫu nhãn, thay đổi quy cách đóng gói đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi mẫu nhãn, thay đổi quy cách đóng gói đối với thuốc Drosperin 20, số đăng ký: VN-15082-12, cụ thể:

- Quy cách đóng gói đã được duyệt: Hộp 1 hộp nhựa x 1 vỉ x 28 viên; hộp 1 vỉ x 28 viên.
- Quy cách đóng gói thay đổi: Hộp 1 vỉ x 28 viên.

Mẫu nhãn vỉ mới của thuốc được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với quy cách đóng gói, mẫu nhãn vỉ cũ.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

**KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
  
**Nguyễn Tất Đạt**





BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TD/BS ngày 17 tháng 7 năm 2019  
(theo công văn 12.061/QLD-DK)

Lot No/ Exp. Date:

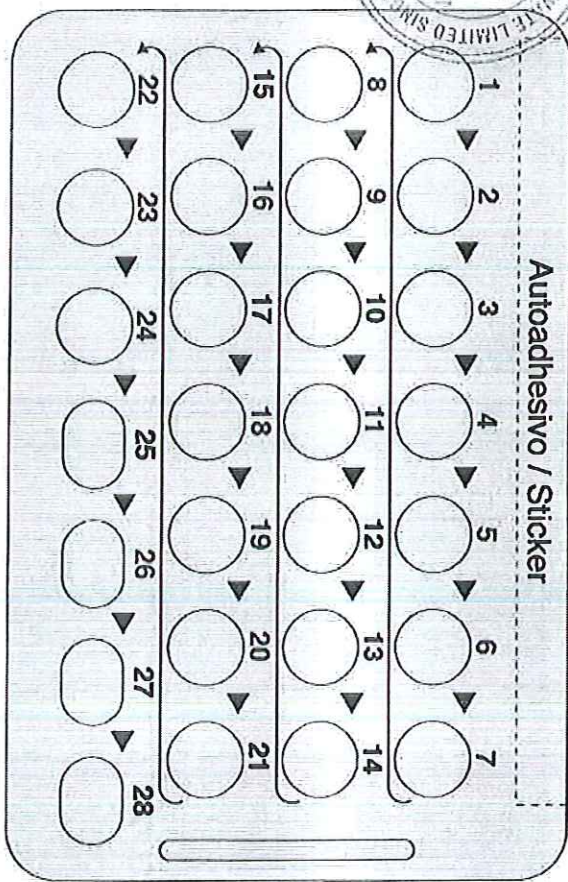
Mặt trước

**DROSPERIN<sup>®</sup> 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg Ethinyl estradiol  
COATED TABLETS  
Tablets actives red  
Tablets inactives White  
Start treatment with actives  
Manufacturer:  
Nhà sản xuất  
LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
No 5670 Carrascal, Santiago - Chile



Mặt sau

NHÂN VÍ DROSPERIN 20







198/88B



## Viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) trước khi dùng thuốc này. Tờ HDSĐ cung cấp những thông tin quan trọng cho việc trị liệu. Trong trường hợp có bất kỳ sự nghi ngờ nào hay không biết rõ bất cứ điều gì, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Giữ kỹ tờ HDSĐ để đọc lại khi cần.

### THÀNH PHẦN:

#### Viên bao phim màu đỏ:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Viên nhân: Drospirenone 3mg +2% dôi dư; Ethinyl estradiol 20mcg+ 5% dôi dư. Tá dược: Latamono-hydrate 43mg; Sodium crocarmellose 0,8mg; FD và C Vàng số 6 aluminous laquer 0,03mg; FD và C Đỏ số 40 aluminous laquer 0,09mg; Povidone 2mg; Talc 3,5mg; Magnesium stearate 0,2mg; Tinh bột bắp vừa đủ 80mg.

Bao phim: Hipromellose 2910 1,026mg; Macrogol 6000 0,113mg; Talc 0,112mg; Tinanium dioxide 0,188mg; FD và Đỏ số 40 aluminous laquer 0,113mg; FD và C Vàng số 6 aluminous laquer 0,047mg; D và C Đỏ số 27 aluminous laquer.

#### Viên màu trắng không hoạt tính (giả dược):

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Viên nhân: Microcrystalline cellulose 50,6mg; Lactose monohydrate 43,59mg; Sodium starch glycolate 3,974mg; Talc 1,536mg; Magnesium stearate 0,3mg.

Bao phim: Hypromellose 2910 1,883mg; Macrogol 6000 0,403mg; Talc 0,170mg; Titanium dioxide 0,544mg.

**PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ - TRỊ LIỆU:** Thuốc tránh thai uống

### DƯỢC LÝ HỌC

**Dược lực học:** Sự kết hợp của Drospirenone và Ethinyl estradiol có tác động ức chế gonadotropins. Mặc dù cơ chế chính của hoạt động này là ngăn sự rụng trứng, những biến đổi khác cũng xảy ra, gồm những thay đổi trong dịch nhầy cổ tử cung (làm tinh trùng khó vào trong tử cung) và những thay đổi niêm mạc tử cung (làm giảm khả năng làm tổ của trứng).

Những nghiên cứu tiền lâm sàng trên invitro ở động vật cho thấy Drospirenone không có tác dụng của một Androgenic, Estrogenic, Glucocorticoid và kháng Glucocorticoid. Những nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật cũng cho thấy Drospirenone có tác động kháng androgenic.

#### Dược động học:

**Hấp thu:** Sinh khả dụng hấp thu của Drospirenone là 76%. Sinh khả dụng hấp thu của Ethinyl estradiol là gần 40%, nồng độ tối đa trong huyết thanh của Drospirenone và Ethinyl estradiol đạt được khoảng 1-3 giờ sau uống. Dược động học của Drospirenone tỷ lệ thuận với liều đơn sau uống dao động trong khoảng 1-10mg. 10 ngày sau khi uống hàng ngày, Drospirenone đạt nồng độ ổn định. Với Ethinyl estradiol, nồng độ ổn định đạt được trong nửa thứ 2 của chu kỳ điều trị.

Tốc độ hấp thu của Drospirenone và Ethinyl estradiol sau khi uống liều đơn 2 viên cùng với thức ăn sẽ giảm Cmax khoảng 40% cho cả 2 loại, tuy nhiên mức độ hấp thu của Drospirenone được duy trì không đổi. Ngược lại, mức độ hấp thu của Ethinyl estradiol bị giảm khoảng 20% tùy theo trình trạng thức ăn.





**Phân bố:** Nồng độ trong huyết thanh của Drospirenone và Ethinyl estradiol giảm trong hai pha. Sự phân bố rõ ràng của Drospirenone là khoảng 4L/kg và Ethinyl Estradiol khoảng 4-5L/kg.

Drospirenone không gắn với Globulin liên kết với hormone sinh dục (SHBG) hoặc với Globulin gắn với Corticoids (CBG), nhưng nó gắn với 97% protein trong huyết thanh. Ethinyl estradiol được biết đến với tỷ lệ gắn kết cao với Albumin huyết thanh (xấp xỉ 98,5%), nhưng không đặc hiệu, và nó làm tăng nồng độ của SHBG và CBG trong huyết thanh. Các tác dụng của Ethinyl estradiol trên SHBG và CBG không bị ảnh hưởng bởi sự biến đổi của liều Drospirenone trong khoảng 2-3mg.

**Chuyển hóa:** 2 dạng chuyển hóa chính của Drospirenone được tìm thấy trong huyết thanh người là dạng axit của Drospirenone được sinh ra bởi sự mở vòng lactone và 4.5 dihydrospirorenone-3-sulfate. Điều này chứng tỏ rằng những dạng chuyển hóa này không có hoạt tính dược lý. Những nghiên cứu in vitro với các microsome gan người cho thấy, Drospirenone được chuyển hóa ở mức độ ít hơn, chủ yếu bởi Cytochrome P4503A4 (CYP3A4).

Ethinyl estradiol được biết đến như là một liên hợp trong chất nhầy ở ruột non và gan. Chuyển hóa chính xảy ra bởi sự oxy hóa vòng thơm, tuy nhiên nhiều loại chất chuyển hóa được Hydroxy hóa và Methyl hóa đã được hình thành. Những chất này có mặt như là chất chuyển hóa tự do và kết hợp với Glucoroid và Sulfat. Hệ CYP3A4 trong gan chịu trách nhiệm chuyển hóa 2- hydroxyl hóa, đó là phản ứng oxy hóa chính. Chất chuyển hóa 2-hydroxyl được biến đổi thêm bởi sự Methyl hóa và Glucuronic hóa trước khi thành nước tiểu và phân để đào thải ra ngoài.

**Thải trừ:** Nồng độ Drospirenone trong huyết thanh được đặc trưng bởi thời gian bán hủy của 1 pha trong giai đoạn cuối khoảng 30 giờ sau khi uống liều đơn hoặc liều đa. Sự thải trừ của Drospirenone hoàn toàn sau 10 ngày chủ yếu qua phân, 1 phần nhỏ qua nước tiểu. Có ít nhất 20 chất chuyển hóa khác nhau được tìm thấy trong nước tiểu và phân. Khoảng 38-47% chất chuyển hóa trong nước tiểu dưới dạng liên hợp Glucoronid và Sulfat. Trong phân, có khoảng 17-20% các chất chuyển hóa được bài tiết dưới dạng glucoronid và sulfat.

Thời gian bán hủy của pha cuối của Ethinyl estradiol vào khoảng 24 giờ. Ethinyl estradiol được thải trừ không hoàn toàn. Nó được bài tiết trong nước tiểu và phân dưới dạng Glucoronid và Sulfate liên hợp. Chất này tham gia vào chu trình gan-ruột.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

- Tránh thai.
- Điều trị các triệu chứng rối loạn tiền kinh nguyệt.
- Điều trị trứng cá ở phụ nữ trên 14 tuổi chỉ ở những người muốn tránh thai bằng thuốc uống.

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Thông báo cho bác sĩ về tình trạng bệnh đang mắc phải trước khi dùng thuốc này. Không được dùng thuốc trong các trường hợp sau đây:

- Bệnh lý gan, thận, tuyến thượng thận; Vàng da ứ mật ở phụ nữ có thai hoặc vàng da ở phụ nữ có tiền sử dùng thuốc tránh thai uống; U gan (lành hoặc ác tính); Vàng da tắc mật tiến triển; Bất thường trong nước tiểu như có máu mà không rõ nguyên nhân.
- Bệnh lý tim mạch, ngất, bệnh lý động mạch vành, những vấn đề tuần hoàn máu, rối loạn đông máu, huyết khối (cục máu đông), tai biến mạch máu não.
- Được chẩn đoán hoặc nghi ngờ ung thư vú, ung thư niêm mạc tử cung, hoặc ung thư phụ thuộc estrogen.
- Chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai.
- Mẫn cảm với Drospirenone, Ethinyl estradiol hoặc các hormone khác.
- Đái tháo đường có tổn thương mạch máu.
- Tiền sử đau nửa đầu (Migraine) có các triệu chứng thần kinh tập trung.
- Nghi ngờ có thai hoặc đã được chẩn đoán có thai.





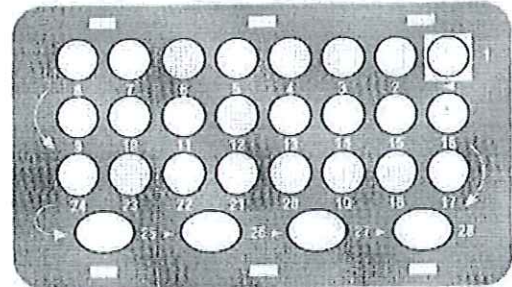
## LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:

**Cách dùng:** uống, có thể uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc không cùng bữa ăn.

**Liều dùng:**

Để đạt được hiệu quả tránh thai tối ưu, thuốc phải được uống trong khoảng thời gian không quá 24 giờ.

- Uống 1 viên mỗi ngày, cùng một thời điểm mỗi ngày, 28 viên liên tục theo thứ tự được ghi trên mặt sau hộp nhựa chứa vỉ thuốc và không bỏ bất cứ viên nào. Khoảng cách giữa 2 viên không hơn 24 giờ. Trong các trường hợp uống thuốc gây ra nôn hoặc khó chịu dạ dày, uống thuốc trong các bữa ăn.
- Viên màu đỏ đầu tiên phải uống vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt (ngày đầu tiên thấy kinh). Thứ tự này rất quan trọng, luôn luôn uống viên màu đỏ (có hoạt tính) đầu tiên và kết thúc bằng viên màu trắng (không có hoạt tính).
- Khi bạn sử dụng hết 1 vỉ thuốc, bắt đầu ngay bằng 1 vỉ mới. Luôn giữ sẵn 1 vỉ mới để đảm bảo bạn không quên viên đầu tiên của chu kỳ kế tiếp.



Mặt sau hộp nhựa chứa vỉ thuốc

Kinh nguyệt có thể xảy ra trong vòng 3 ngày sau khi ngừng uống viên có hoạt tính (màu đỏ) cuối cùng. Nếu xảy ra ra máu nhẹ giữa chu kỳ (nhỏ giọt) hoặc ra máu bất thường trong quá trình dùng thuốc hãy tiếp tục uống thuốc theo hướng dẫn. Dấu hiệu này thường không quan trọng nhưng nếu ra máu dai dẳng kéo dài cần đến gặp bác sỹ ngay.

Trong trường hợp quên thuốc, phải theo chỉ dẫn của bác sỹ, dược sỹ hoặc theo các khuyến cáo chung sau đây:

- Nếu bạn quên 1 viên có hoạt tính (màu đỏ), uống ngay khi bạn nhớ, cho dù uống 2 viên trong cùng 1 ngày, và tiếp theo uống những viên thuốc kế tiếp theo lịch trình bình thường. Sử dụng thêm 1 phương pháp tránh thai không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải tiếp tục dùng các viên Drosperin 20 như lịch trình bình thường.
- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ nhất hoặc tuần thứ 2, thì uống 2 viên mỗi ngày trong 2 ngày liên tiếp tiếp theo, ở thời điểm bình thường. Sau đó uống các viên tiếp theo như lịch trình bình thường mỗi ngày 1 viên. Trong trường hợp này, nguy cơ rụng trứng gia tăng, do đó bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai khác không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải dùng các viên Drosperin 20 còn lại như bình thường.
- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ ba hoặc tuần thứ tư, hoặc nếu bạn quên uống trên 3 viên có hoạt tính liên tiếp trong vòng 24 viên có hoạt tính: Bỏ các viên còn lại của vỉ thuốc và bắt đầu với viên đầu tiên của một vỉ thuốc mới ngay trong ngày kế tiếp. Bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai không nội tiết khác hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong vòng 7 ngày sau khi quên uống viên thuốc. Có khả năng bạn sẽ không có kinh trong tháng đó, nhưng nếu không có kinh trong 2 tháng liên tiếp, hãy khám bác sỹ để xác định xem có mang thai hay không.
- Việc quên uống các viên màu trắng không có hoạt tính trong tuần thứ 4 có thể bỏ qua, nhưng viên màu đỏ có hoạt tính của vỉ kế tiếp phải được uống đúng ngày theo kế hoạch.







## THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

*Nếu có các dấu hiệu lâm sàng sau đây, phải ngừng thuốc ngay lập tức:*

- Xuất hiện đau nửa đầu (Migraine) hoặc nặng lên, với cường độ tăng dần.
- Những dấu hiệu đầu tiên của tắc mạch do huyết khối.
- Đau hiệu tăng huyết áp.
- Vàng da tiến triển, viêm gan và ngứa. Đau thượng vị hoặc vùng gan tăng lên.
- Tăng cơn động kinh.

Trước khi sử dụng thuốc tránh thai uống, phải khám toàn thân và khám phụ khoa để chắc rằng bạn không mắc bệnh và có các yếu tố nguy cơ. Trong suốt thời gian uống thuốc tránh thai, bạn phải khám sức khỏe mỗi 6 tháng đến 1 năm để đánh giá lại các chống chỉ định (Ví dụ như cơn đau thắt ngực thoáng qua) và các yếu tố nguy cơ (Ví dụ tiền sử gia đình có huyết khối động mạch, tĩnh mạch), vì những bệnh này có thể xuất hiện sớm trong quá trình điều trị.

- Thuốc tránh thai hoặc môn có liên quan đến nguy cơ làm tăng huyết khối tĩnh mạch, thuyên tắc động mạch, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não. Tuy nhiên, những biến chứng này đã được xác định là thấp hơn trong suốt giai đoạn uống thuốc tránh thai so với giai đoạn mang thai. Trước khi uống thuốc tránh thai, cần cân nhắc kỹ yếu tố nguy cơ- lợi ích và chống chỉ định có liên quan đến các bệnh lý về huyết khối tĩnh mạch và động mạch. Thuyên tắc động mạch và tĩnh mạch do huyết khối có nguy cơ gia tăng trong các trường hợp sau: phụ nữ trên 35 tuổi, hút thuốc lá (nguy cơ cao hơn, đặc biệt là biến chứng động mạch); Tiền sử gia đình mắc bệnh thuyên tắc động mạch-tĩnh mạch do huyết khối; Người quá cân: Chỉ số BMI >30; Rối loạn chuyển hóa Lipid máu; Rối loạn về huyết áp (huyết áp khó kiểm soát); Bệnh van tim; Rung nhĩ; Bất động kéo dài trong các phẫu thuật lớn (dùng thuốc ít nhất 4 tuần trước phẫu thuật can thiệp, có thể dùng lại thuốc 2 tuần sau khi phục hồi hoàn toàn); Trong các trường hợp ra máu âm đạo không thường xuyên, dai dẳng hoặc tái đi tái lại có thể là bệnh ác tính nên cần được chẩn đoán đầy đủ; Tiểu đường: thuốc tránh thai có thể làm giảm sự dung nạp glucose, tăng nhẹ sự giải phóng insulin ở bệnh nhân tiểu đường tuyp 2 hoặc làm tăng nhẹ tác dụng phụ của cholesterol- lipoprotein. Trong 1 vài trường hợp có thể thay đổi liều nhóm hạ đường huyết hoặc tăng cường đánh giá nồng độ glucose hoặc lipid trong huyết thanh. Nếu hiệu quả chuyển hóa không được kiểm soát, phải dùng liệu pháp điều trị.

- Bệnh lý túi mật hoặc có tiền sử bệnh, đặc biệt sỏi túi mật đang tiến triển: estrogen có thể làm thay đổi thành phần của muối mật và làm tăng độ tập trung của cholesterol làm sỏi mật tiến triển trong 2 năm đầu dùng thuốc, điều này tùy thuộc vào cơ địa của mỗi cá nhân. Nhìn chung, nguy cơ này là thấp tuy nhiên vẫn cần thận trọng khi dùng thuốc tránh thai uống với các bệnh nhân này.

- Bệnh lý gan: chuyển hóa estrogen có thể bị ảnh hưởng ở bệnh nhân có bệnh lý gan vì thế nên dùng biện pháp tránh thai không hoặc môn đối với bệnh nhân này. Thuốc tránh thai hoặc môn có thể được dùng lại khi xét nghiệm chức năng gan về bình thường.

- Cao huyết áp: Liều thấp thuốc tránh thai một pha uống làm tăng huyết áp ở một số phụ nữ huyết áp bình thường có yếu tố nguy cơ, liều thấp thuốc tránh thai nhiều pha có thể phù hợp với những bệnh nhân này.

- Tăng Kali máu: Drospirenone có tác dụng chống chất khoáng và corticoid, có thể làm tăng Kali máu ở những bệnh nhân nguy cơ.

- Thuốc tránh thai uống có thể gây triệu chứng chảy máu lợi (nướu), tăng sinh lợi (nướu) hoặc viêm xương ổ răng (khô ổ răng). Hãy báo cho nha sỹ. Đánh răng thường xuyên có thể làm giảm triệu chứng này.

- Hãy thông báo cho bác sỹ biết nếu không có kinh nguyệt trong 2 chu kỳ liên tiếp.

- Bạn phải thông báo cho bác sỹ về thuốc tránh thai đang dùng trước khi làm các xét nghiệm vì thuốc tránh thai có thể làm thay đổi kết quả của một số xét nghiệm máu.

- Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai nữa trong ít nhất 7 ngày của chu kỳ đầu tiên dùng thuốc. Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác nữa trong thời gian quên dùng 1 hay vài liều thuốc hoặc đang dùng thêm 1 thuốc khác có tác dụng làm giảm khả năng phòng tránh thai.



bác sỹ. Trong trường hợp có nôn hoặc tiêu chảy, nên sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác không phải hooc môn, ngay khi đang dùng thuốc hoặc 1 thời gian ngắn sau khi dùng.

#### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

**Phụ nữ có thai:** Không khuyến cáo dùng thuốc này trong thời kỳ có thai vì hooc môn qua nhau thai gây ảnh hưởng cho thai nhi. Trong trường hợp được chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai bạn phải ngừng thuốc ngay và đến khám bác sỹ.

**Phụ nữ cho con bú:** Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú vì hooc môn bài tiết vào sữa mẹ có thể ảnh hưởng tới sự phát triển của em bé.

**LÁI XE VÀ NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Tác dụng trên người lái xe và vận hành máy móc chưa được báo cáo.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:**

**Thông báo cho bác sỹ về các thuốc bạn đang dùng, kể cả thuốc không kê toa.**

Tương tác thuốc có thể xảy ra trong các trường hợp sau đây:

- Đối kháng Aldosterone, ức chế men chuyển đổi angiotensin (ACE), đối kháng thụ thể angiotensin II, chống viêm không steroid (AINEs), lợi tiểu Kali hoặc Heparin: Dùng chung những thuốc này có thể làm tăng nồng độ Kali trong huyết thanh vì tác dụng kháng corticoid và chất khoáng của Drospirenone. Nếu sử dụng thuốc trong thời gian dài, bạn nên kiểm tra nồng độ Kali huyết thanh trong chu kỳ đầu điều trị.
- Paracetamol: thuốc này có thể kết hợp với Paracetamol gây ra giảm nồng độ Paracetamol trong huyết thanh và làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp.
- Ascorbic axit: dùng đồng thời có thể làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp.
- Atorvastatin: dùng chung với Ethinyl estradiol làm tăng AUC của Ethinyl estradiol lên 20%.
- Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline: Hiếm trường hợp được báo cáo hiệu quả của thuốc tránh thai giảm ở phụ nữ dùng Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline. Mặc dù bằng chứng về sự tương tác rất hạn chế, khi dùng thuốc tránh thai trong thời gian dài, bạn cần được tư vấn về việc dùng chung các thuốc tránh thai với bất kỳ một loại kháng sinh nào.
- Clofibrate, Morphine, Salicylic axit và Temazepam: Dùng chung với thuốc tránh thai có thể làm tăng độ thanh thải của các thuốc này.
- Cyclosporin, Prednisolone hoặc Theophylline: Dùng chung với thuốc tránh thai có chứa Ethinyl estradiol có thể ức chế chuyển hoá những thuốc này, do vậy làm tăng nồng độ của chúng trong huyết thanh.
- Carbamazepine, Phenobarbital, Phenylbutazone, Phenytoin, Rifampin hoặc Hypericum Perforatum (tên thường gọi là cây nọc sởi): dùng chung những thuốc này với thuốc tránh thai uống có thể làm tăng chuyển hoá của Ethinyl estradiol và một vài Progestagen, làm giảm hiệu quả tránh thai và làm tăng kinh nguyệt bất thường.
- Thuốc lá: Không khuyến cáo dùng thuốc tránh thai uống ở phụ nữ có hút thuốc lá vì tăng nguy cơ biến chứng tim mạch bao gồm tai biến mạch máu não, đau thắt ngực, viêm tắc mạch do huyết khối, tắc nghẽn mạch phổi. Nguy cơ này càng cao ở phụ nữ trên 35 tuổi có thói quen hút thuốc lá.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

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

**Các triệu chứng sau đây rất hiếm gặp, tuy nhiên khi gặp phải đến cơ sở y tế ngay, bao gồm:**

- Nhồi máu não hoặc đột quỵ (sốt, đột nhiên mất tri thức); Bệnh về túi mật; Nhồi máu cơ tim (đau ngực dữ dội, khó thở không rõ nguyên nhân); Tắc mạch phổi (lo âu, bồn chồn, đau nhiều ở vùng bụng dưới, đau ngực, run rẩy, co giật, ho, cảm giác nóng, môi và miệng bóng rât, đau đầu, tê các ngón tay, đau thấp sau lưng, khung xương chậu hoặc dạ dày, tai có tiếng chuông);
- Huyết khối gây tắc mạch (đột nhiên đau bụng, đau liên tục, rất đau, ho ra máu, đột nhiên mất phối hợp, đau háng và cẳng chân, đặc biệt là đau tăng khi bê vật nặng, đột nhiên thở nông không có nguyên nhân, thay đổi về nhịp thở, thị giác, mệt mỏi, tê bì cánh tay và cẳng chân không có nguyên nhân) chủ yếu gặp ở những phụ nữ có bệnh từ trước đặc biệt là người có hút thuốc lá.



thuốc lá, viêm tắc tĩnh mạch do huyết khối (da xanh tái, thay đổi màu sắc da, nhạy cảm, sưng cẳng chân và bàn chân).

**Các triệu chứng không cần sự can thiệp của y tế bao gồm:**

**Thường gặp:** đặc biệt trong 3 tháng đầu khi uống thuốc tránh thai: Thay đổi chu kỳ kinh nguyệt hoặc ra máu bất thường như mất kinh (hoàn toàn không có kinh nguyệt trong vài tháng), ra máu bất thường (ra máu âm đạo giữa các chu kỳ kinh), ra máu ít (chỉ ra 1 ít máu vào chu kỳ kinh), nhỏ giọt (ra máu ít giữa các chu kỳ kinh bình thường).

**Ít gặp:** Đau đầu hoặc đau nửa đầu (đau nhiều hoặc tăng lên thường xuyên); tăng huyết áp (làm bệnh trầm trọng hơn); Viêm âm đạo hoặc viêm âm đạo do nấm candidas tái đi tái lại (âm đạo tiết ra dịch trắng, dày, âm đạo ngứa, rát).

**Hiếm gặp:** U vú, chủ yếu ở bệnh nhân có bệnh từ trước, gan tăng sản tế bào nhỏ ở trung tâm, viêm gan hoặc ung thư biểu mô tế bào gan (đau dạ dày, đau bên cạnh hoặc bụng; vàng da, vàng mắt)- đặc biệt ở bệnh nhân có bệnh từ trước, người hút thuốc lá, u ống tuyến của tế bào gan, u lành tính (sưng, đau, nhạy cảm với đau khi ấn hoặc chạm vào vùng bụng), làm xấu đi tình trạng của bệnh trầm cảm nhẹ nếu đã có bệnh từ trước.

**Những dấu hiệu kể trên là bình thường và không cần điều trị trừ khi nó gây khó chịu cho bệnh nhân hoặc không mất đi trong quá trình điều trị.**

**Thường gặp:** Chuột rút ở bụng hoặc bụng căng phồng; trứng cá nhẹ sau 3 tháng đầu điều trị; sưng, đau, tăng cảm giác đau khi chạm vào vú; cổ tử cung thay đổi tiết dịch; giác mạc thay đổi; vàng da tắc mật, vô sinh sau ngưng thuốc; thủy tinh thể không dung nạp thuốc, giữ muối và nước (mắt cá và bàn chân sưng)

**Ít gặp:** rụng hoặc tăng lông ở cơ thể hoặc mặt; thay đổi về tình dục (tăng hoặc giảm nhu cầu tình dục); da có chàm nâu khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời; tăng hoặc giảm cân.

**Chú ý:** những chàm nâu trên da có thể xuất hiện tạm thời hoặc vĩnh viễn. Những phụ nữ có da sẫm màu, tiền sử da tàn nhang trong quá trình mang thai khi tiếp xúc lâu dưới ánh nắng mặt trời có nguy cơ cao gặp triệu chứng này.

**Hãy thông báo cho bác sĩ tất cả những tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải kể cả những triệu chứng không được kể ở trên.**

**QUÁ LIỀU:** Bất cứ thuốc nào khi dùng quá liều cũng có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng. Nếu bạn nghĩ rằng đã dùng quá liều, hãy đến cơ sở y tế ngay lập tức.

Dấu hiệu lâm sàng của quá liều bao gồm: ra máu bất thường, nôn và buồn nôn.

Trong trường hợp quá liều, điều trị theo khuyến cáo dưới đây:

- Làm mọi cách để gây nôn.
- Đánh giá nồng độ Kali và Natri trong huyết thanh và tìm các bằng chứng gây toan chuyển hóa.

**BẢO QUẢN:** Giữ thuốc ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, không quá 25°C, tránh xa tầm với của trẻ em.

**DẠNG VÀ TRÌNH BÀY:** Mỗi hộp chứa 28 viên gồm: 24 viên hoạt tính (màu đỏ) 4 viên giả dược (màu trắng)

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở

**HẠN DÙNG:** 48 tháng

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì.**

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN. KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**NHÀ SẢN XUẤT:** LABORATORIOS RECALCINE S.A., No. 5670 Carrascal, Santiago, Chile.

**NHÀ PHÂN PHỐI:** Vimedimex, 246 Công Quỳnh Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Điện thoại 1800-545402.





**BỘ Y TẾ**  
MINISTRY OF HEALTH  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

38A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam  
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
Independence - Freedom - Happiness



**GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM**  
**MARKETING AUTHORIZATION**

Tên thuốc  
Name of Drug:

: **Betaserc 24mg**

Thành phần chính, hàm lượng  
Active Ingredients, Strength:

: Betahistin dihydroclorid 24mg

Qui cách đóng gói, bào chế  
Packing Size, Dosage form:

: Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 20 viên; Viên nén

Tiêu chuẩn chất lượng  
Quality Specification:

: NSX

Hạn dùng  
Shelf-life:

: 36 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK):  
Marketing Authorization Number:

**VN-21651-19**

Số quyết định  
Approval Decision Number:

: 164/QĐ-QLD

Ngày cấp: 20/3/2019  
Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp  
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký  
Name of Marketing Authorization Holder

: **Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited**

Địa chỉ  
Address:

: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352 - Singapore

Tên cơ sở sản xuất  
Name of Manufacturer:

: **Mylan Laboratories SAS**

Địa chỉ  
Address:

: Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - France

Tên cơ sở đóng gói  
Name of Assembler

Địa chỉ  
Address:

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019.  
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
FOR GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



**NGUYỄN TẤT ĐẠT**

NTD





Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 26-03-  
2024 16:41:29  
+07:00

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 199 /QĐ-QLD

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 26 tháng 03 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 12)

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 12), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.
2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.
3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home>, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.





**Điều 3.** Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có dính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**





## Phụ lục II

### DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 12)

(Kèm theo Quyết định số 199/QĐ-QLD ngày 26 /03 /2024 của Cục Quản lý Dược)

(\*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.

Stt	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-21764-19	Abifish	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	PT. Sunthi Sepuri
2	VN-21951-19	Acerovax-20 tablet	Saint Corporation	Aprogen Biologics Inc.
3	VN-21917-19	Aclasta (CSDG thứ cấp và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG, địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ)	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp Fresenius Kabi Austria GmbH
4	VN-21654-19	Actelsar HCT 40mg/12,5 mg	Actavis International Limited.	Actavis Ltd.
5	VN-21802-19	Acuroff-20	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	Indchemie Health Specialities Pvt.
6	VN-21659-19	Akugabalin	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.
7	VN-21761-19	Alopatan	Công ty TNHH Dược phẩm Bách	Cooper S.A. Pharmaceuticals
8	VN-21795-19	Aloxi (CS ĐG thứ cấp và XX: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd; ĐC: Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Cộng hòa Ai-len)	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Pierre Fabre Medicament Production
9	VN-21745-19	Amdipic 5mg	Công ty CP dược phẩm Pha No	Deva Holding A.S.
10	VN-21819-19	Amgoal Suspension 50 ml	Công ty TNHH MTV DP PV Healthcare	The Acme Laboratories Ltd.
11	VN-21890-19	Aminol-S	Kwan Star Co., Ltd.	Taiwan Biotech Co.
12	VN-21690-19	Amoxicillin capsules BP 500mg	Brawn Laboratories Ltd.	Brawn Laboratories Ltd
13	VN-21686-19	Ampicillin capsules BP	Brawn Laboratories Ltd.	Brawn Laboratories Limited
14	VN-21857-19	Atasart	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
15	VN-21670-19	Atcobeta-S	Atco Laboratories Ltd.	Atco Laboratories Ltd.
16	VN-21963-19	Atendex	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Makcur Laboratories Ltd.
17	VN-21656-19	Atranir	Aculife Healthcare Private Limited	Aculife Healthcare Private Limited



18	VN-21671-19	Aurasert 50	Aurobindo Pharma Limited	Aurobindo Pharma Limited
19	VN-21677-19	Auropodox 100	Aurobindo Pharma Limited	Aurobindo Pharma Ltd.
20	VN-21672-19	Aurozapine 30	Aurobindo Pharma Limited	Aurobindo Pharma Limited
21	VN-21762-19	Auscef	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	ACS DOBFAR S.P.A
22	VN-21887-19	Axcel Fusidic Acid-B Cream	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
23	VN-21888-19	Axcel Hydrocortisone Cream	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
24	VN-21889-19	Axcel Paracetamol-250 suspension	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
25	VN-21953-19	Azismile	Saint Corporation	Genuine Sciences Inc.
26	VN-21777-19	Bacterocin Oint	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Điền	Genuine Sciences Inc.
27	VN-21793-19	Bart	Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát	Special Products line S.P.A
28	VN-21651-19	Betaserc 24mg	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Mylan Laboratories SAS
29	VN-21797-19	Biroxime	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	Agio Pharmaceuticals Ltd.
30	VN-21765-19	Brady	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	T.Man Pharma Company Limited
31	VN-21655-19	Brieka 75mg	Actavis International Ltd	Balkanpharma - Dupnitsa AD
32	VN-21933-19	Caduet	Pfizer (Thailand) Ltd.	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
33	VN-21934-19	Caduet	Pfizer (Thailand) Ltd.	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
34	VN-21899-19	Carvas 6.25 tablets	Medley Pharmaceuticals Ltd.	Medley Pharmaceuticals Limited.
35	VN-21700-19	Ceftriaxone sodium for intravenous infusion 1g bag <NP>	Công ty cổ phần Dược Nam Thiên Phúc	Nipro Pharma Corporation Odate Plant
36	VN-21949-19	Cenex Cap. 200mg	Pharmaunity Co., Ltd	Nexpharm Korea Co., Ltd.
37	VN-21905-19	Cetrotide (Cơ sở sản xuất lọ bột: Fareva Pau, Fareva Pau 2, 50 chemin de Mazerolles, IDRON, 64320, Pháp; Cơ sở sản xuất ống dung môi và đóng gói thứ cấp: Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121 AA, Olst, Hà Lan)	Merck Export GmbH	Merck Healthcare KGaA





Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 08-02-  
2023 18:35:45  
+07:00

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 62 /QĐ-QLD

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1)

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.
2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.
3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home>, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.



**Điều 3.** Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- BT, Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT, Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**



## Phụ lục II

### DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 1)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 62 /QĐ-QLD ngày 08 /02/2023 của Cục Quản lý Dược)

(\*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-15725-12	0.9% Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
2	VN-16752-13	0.9% Sodium Chloride Solution for I.V. Infusion	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội	Euro-Med Laboratoires Phil., Inc
3	VN-15226-12	10% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
4	VN-15227-12	20% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
5	VN-14667-12	5% Dextrose in water solution for intravenous infusion	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội	Euro-Med Laboratoires Phil., Inc
6	VN-15228-12	5% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
7	VN-17422-13	5-Fluorouracil "Ebewe"	Novartis (Singapore) Pte.Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
8	VN-15842-12	AB Ausbiobone	Công ty TNHH dược phẩm Thăng Lợi	Probiotec Pharma Pty., Ltd.
9	VN-20441-17	Abbsin 200	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
10	VN-20442-17	Abbsin 600	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
11	VN-17095-13	Abemil 50mg	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd – Central Factory
12	VN-20696-17	Aceclonac	Công ty TNHH DP Bách Việt	Rafarm S.A.
13	VN-19820-16	A-Cnotren	Công ty cổ phần BT Việt Nam	G.A Pharmaceuticals S.A. (GAP S.A.)
14	VN-18806-15	Acular	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Pharmaceuticals Ireland
15	VN-15194-12	Acuvail	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Sales, LLC
16	VN-16608-13	Acyclovir	Công ty TNHH Seamed Ptk.	JSC "Kievmedpreparat"
17	VN-14811-12	Acyclovir Stada	Công ty TNHH STADA VIỆT NAM	Stada Arzneimittel AG
18	VN-20385-17	Adalat LA 30mg	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer AG



STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
484	VN-16308-13	Drosperin	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Laboratorios Recalcine S.A
485	VN-15082-12	Drosperin 20	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Laboratorios Recalcine S.A.
486	VN-20665-17	Drotavep 40mg tablets	Celltrion pharm, Inc	ExtractumPharma Co. Ltd.
487	VN-20721-17	Dubemin injection	Công ty TNHH dược phẩm Vietsun	Incepta Pharmaceuticals Ltd
488	VN-16607-13	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch 5D	Otsuka Pharmaceutical India Private Limited.	Otsuka Pharmaceutical India Private Limited.
489	VN-20722-17	Duraject - 60	Công ty TNHH dược phẩm Y- Med	Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.
490	VN-19681-16	Durogesic 50 mcg/h	Janssen Cilag Ltd.	Janssen Pharmaceutica N.V.
491	VN-18476-14	Dynapar AQ	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
492	VN-16996-13	Eagle Brand Muscle Rub	CT TNHH DKSH Việt Nam	Borden Co., Pte. Ltd
493	VN-19073-15	Eagle Brand Yellow Balm	Công ty TNHH Quốc tế Amipharm	PT. Eagle Indo Pharma
494	VN-17362-13	Eckhart Q10	Công ty TNHH dược phẩm Đông Đô	Eckhart Corporation
495	VN-19095-15	Ecosip Plaster "Sheng Chun"	Công ty TNHH dược phẩm Thiên Ân	Sheng Chun Tang Pharmaceutical Industrial Co.
496	VN-19156-15	Ednyt 10 mg viên nén	Gedeon Richter Plc.	Gedeon Richter Plc.
497	VN-18993-15	Efavirenz Tablets 600mg	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Mylan Laboratories Limited
498	VN-18951-15	Efexor XR	Pfizer (Thailand) Ltd.	Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Biotech Corporation; địa chỉ: Hsinchu Plant, No. 290-1, Chung Lun, Chung Lun Village, Hsinfeng, Hsin Chu, Taiwan)
499	VN-18975-15	Efexor XR	Pfizer (Thailand) Ltd	Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Pfizer Biotech Corporation, địa chỉ: No.290- 1, Chung Lun, Chung Lun Village, Hsinfeng, HsinChu, Taiwan, ROC.)
500	VN-18890-15	Egilok	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
501	VN-18891-15	Egilok	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
502	VN-19639-16	Egolanza	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
503	VN-20253-17	Elcontrol	Công ty TNHH dược phẩm Hoàng Dược	Kleva Pharmaceuticals S.A.
504	VN-16330-13	Eldoper	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited
505	VN-20789-17	Elpertone	Korea Prime Pharm. Co., Ltd	Korea Prime Pharm. Co., Ltd.





Abbott



Edited with the trial version of  
Foxit Advanced PDF Editor  
To remove this notice, visit:  
[www.foxitsoftware.com/shopping](http://www.foxitsoftware.com/shopping)

VPDD Abbott Laboratories GMBH tại Hà Nội  
Tầng 7 – tầng 8 tháp A tòa nhà Handi Resco,  
Số 251 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội  
T: +842437 337 486

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm 2024

## THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited, được thành lập theo luật pháp Singapore với giấy phép thành lập số 197000079Z, địa chỉ văn phòng đại diện tại Tầng 7, tòa nhà A, Handi Resco, 521 Kim Mã, Ba Đình, Hà Nội, là chủ sở hữu giấy phép đăng ký lưu hành của các sản phẩm được nêu trong danh sách đính kèm.

Tại đây ủy quyền cho:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG ("Sang Pharma Co., Ltd.")

Địa chỉ: 11/9 Ngô Quang Huy, Phường Thảo Điền, TP. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 0310631333

Thay mặt và đại diện chúng tôi đứng tên trên /nộp hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc, đóng lệ phí, nộp tài liệu chỉnh sửa bổ sung hồ sơ theo yêu cầu (nếu có) cũng như nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính đối với các hồ sơ nêu trên; và/ hoặc tổ chức Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế cho các sản phẩm được phẩm được liệt kê trong danh sách đính kèm theo quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam. Sang Pharma Co., Ltd. được cho phép phân công nhân viên của mình để thực hiện công việc nêu trên.

Thư ủy quyền này có hiệu lực kể từ ngày được bên cuối cùng ký và sẽ có hiệu lực cho đến ngày 31 tháng 12 năm 2024.

Thay mặt cho

Ngày: 22/02/2024

Tên: Nguyễn Tuấn Nghĩa

Chức vụ: Trưởng Văn Phòng Đại Diện



Ngày: 26/02/2024

Tên: Lê Quỳnh Liên

Chức vụ: Giám đốc, Sang Pharma Co., Ltd.





VPDD Abbott Laboratories GMBH tại Hà Nội  
Tầng 7 – tầng 8 tháp A tòa nhà Handi Resco,  
Số 251 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội  
T: +842437 337 486

**DANH SÁCH CÁC SẢN PHẨM ĐƯỢC ỦY QUYỀN ĐỂ NỘP HỒ SƠ QUẢNG CÁO  
THUỐC/TỔ CHỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC TẠI VIỆT NAM**

STT	Tên sản phẩm	Tên sản phẩm trên MA	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
No.	Product name		Active ingredient	Content	Dosage form	Registration number
1	Surbex Z tab 100s	Surbex Z	Niacinamid tương đương với Niacin; Acid ascorbic; Thiamin mononitrat tương đương Vitamin B1; Riboflavin; Calcium pantothenat (Dextro) tương đương với acid pantothenic; Acid folic; Cyanocobalamin; dl-alpha tocopheryl acetate tương đương với Vitamin E; Kẽm sulfat tương đương với kẽm; Pyridoxine hydrochloride tương đương với Vitamin B6	Niacinamid tương đương với Niacin 100 mg; Acid ascorbic 750 mg; Thiamin mononitrat tương đương Vitamin B1 15 mg; Riboflavin 15 mg; Calcium pantothenat (Dextro) tương đương với acid pantothenic 20 mg; Acid folic 400mcg; Cyanocobalamin 12 mcg; dl-alpha tocopheryl acetate tương đương với Vitamin E 30 IU; Kẽm sulfat tương đương với kẽm 22,5 mg; Pyridoxine hydrochloride tương đương với Vitamin B6 20mg	Viên nén bao phim	VN-17803-14





VPDD Abbott Laboratories GmbH tại Hà Nội  
Tầng 7 – tầng 8 tháp A tòa nhà Handi Resco,  
Số 251 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội  
T: +842437 337 486

2	Klacid Sus 60ml 1s	Klacid	Clarithromycin	125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch	899110399323 (VN-16101-13)
3	Brufen Suspension 60ml 1s	Brufen	Ibuprofen	100mg/ 5ml	Hỗn dịch uống	VN-21163-18
4	Tanatril 5mg 100s	Tanatril Tablets 5mg	Imidapril hydroclorid	5mg	Viên nén	VN-22052-19
5	Tanatril 10mg 100s	Tanatril Tablets 10mg	Imidapril hydroclorid	10mg	Viên nén	VN-22051-19
6	Lipanthyl 200M 30s	Lipanthyl 200M	Fenofibrate	200mg	Viên nang	VN-17205-13
7	Fatig 10ml 20s					
8	Lipanthyl Supra 160 30s	Lipanthyl Supra 160mg	Fenofibrate	160mg	Viên nén bao phim	VN-15514-12
9	Brexin 20mg 20s	Brexin	Piroxicam (dưới dạng Piroxicam beta-cyclodextrin 191,2mg)	20mg	Viên nén	VN-18799-15
10	Hidrasec 10mg 16s	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril	10mg	Thuốc bột uống	VN-21164-18
11	Hidrasec 30mg 30s	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril	30mg	Thuốc bột uống	VN-21165-18
12	Lipanthyl NT 145 30s	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrate	145mg	Viên nén bao phim	VN-21162-18
13	Duphalac Sachet 15ml 20s	Duphalac	Lactulose	10g/15ml	Dung dịch uống	870100067323 (VN-20896-18)
14	Duphaston 10mg Tab 20s	Duphasto n	Dydrogesterone	10mg	Viên nén bao phim	870110067423 (VN-21159-18)
15	Serc 8mg 100s	Serc 8mg	Betahistine dihydrochloride	8mg	Viên nén	VN-17207-13
16	Betaserc 16mg 60s	Betaserc 16mg	Betahistine dihydrochloride	16mg	Viên nén	VN-17206-13
17	Duphalac Liquid 200ml 1s	Duphalac	Lactulose	10g/15ml	Dung dịch uống	870100067323 (VN-20896-18)
18	Elthon 50mg 20s	Elthon 50mg	Itoprid hydrochlorid	50mg	Viên nén bao phim	VN-186978-15



VPDD Abbott Laboratories GMBH tại Hà Nội  
Tầng 7 – tầng 8 tháp A tòa nhà Handi Resco,  
Số 251 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội  
T: +842437 337 486

19	Betaserc 24mg 50s	Betaserc 24mg	Betahistine dihydrochloride	24mg	Viên nén	VN-21651-19
20	Duspatalin Retard 200mg 30s	Duspatalin Retard	Mebeverin hydroclorid	200mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	VN-21652-19
21	Klacid Forte 500mg 14s	Klacid Forte	Clarithromycin	500mg	Viên nén bao phim	VN-21160-18
22	Klacid MR 500mg 5s	Klacid MR	Clarithromycin	500mg	Viên nén giải phóng biến đổi	VN-21161-18
23	Femoston Conti Tab 1mg/5mg 28s	Femoston conti	Estradiol; Dydrogesterone	Estradiol 1mg; Dydrogesterone 5mg	Viên nén bao phim	VN-18649-15
24	Creon 25000 300mg 20s	Creon 25000	Pancreatin	300mg	Viên nang cứng	QLSP-0700-13
25	Hidrasec 100mg 20s	Hidrasec 100mg	Racecadotril	100mg	Viên nang cứng	VN-21653-19
26	Femoston 1/10 Tab 28s	Femoston 1/10	17b estradiol; dydrogesterone	Viên nén Estradiol: 17β- Estradiol 1mg; Viên nén Estradiol/dydro- gesterone: 17β- Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	870110067523 (VN-18648-15)
27	Klacid Tab 250MG 10s	Klacid 250mg	Clarithromycin	250mg	Viên nén bao phim	VN-21357-18
28	Luvon 100mg 30s	Luvon 100mg	Fluvoxamin maleat	100mg	Viên nén bao phim	VN-17804-14
29	Dienosis 2mg 2x14Tab VN	Dienosis	Dienogest	2mg	Viên nén	VN3-421-22





VPDD Abbott Laboratories GMBH tại Hà Nội  
Tầng 7 – tầng 8 tháp A tòa nhà Handi Resco,  
Số 251 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội  
T: +842437 337 486

30	Influvac QIV 1x0.5ml Syr NH VN	Influvac Tetra	A/Victoria/4897/ 2022 (H1N1)pdm09- like strain (A/Victoria/4897 /2022 , IVR-238) A/Darwin/9/202 1 (H3N2)-like strain (A/Darwin/9/202 1, SAN-010) B/Austria/13594 17/20 21-like strain (B/Austria/13594 17/2 021, BVR-26) B/Phuket/3073/2 013-li ke strain (B/Phuket/3073/ 2013, wild type)	mỗi chủng 15mcg haemagglutinin	Hỗn dịch tiêm	VX3-1228-21
31	Influvac QIV 1x0.5ml Syr SH VN	Influvac Tetra	A/Victoria/4897/ 2022 (H1N1)pdm09- like strain (A/Victoria/4897 /2022 , IVR-238) A/Darwin/9/202 1 (H3N2)-like strain (A/Darwin/9/202 1, SAN-010) B/Austria/13594 17/20 21-like strain (B/Austria/13594	mỗi chủng 15mcg haemagglutinin	Hỗn dịch tiêm	VX3-1228-21



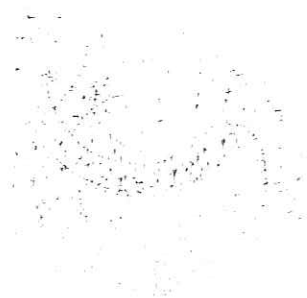
VPDD Abbott Laboratories GMBH tại Hà Nội  
Tầng 7 – tầng 8 tháp A tòa nhà Handi Resco,  
Số 251 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội  
T: +842437 337 486

			17/2 021, BVR-26) B/Phuket/3073/2 013-li ke strain (B/Phuket/3073/ 2013, wild type)			
32	Rinofil 15ml	Rinofil syrup 2.5mg/5 ml	Desloratadine	2,5mg/5ml	Siro	780110019023 (SĐK cũ: VN- 18922-15)
33	Drospirin 30 Coated Tabs 28s	Drospiri n	Drospirenone, Ethinyl estradiol	Drospirenone 3mg, Ethinyl estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	780110018923 (SĐK cũ: VN- 16308-13)
34	Drospirin 20 Coated Tabs 28s	Drospiri n 20	Drospirenone; Ethinyl estradiol	3mg Drospirenone; 20mcg Ethinyl estradiol	Viên nén bao phim	VN-15082-12
35	Etraceptin 28s	Etracept in	Desogestrel 0,15mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Desogestrel 0,15mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	VN-17085-13
36	Progendo 200mg Capsules 30s	Progendo 200mg	Progesteron dạng vi hạt (micronized Progesteron)	200mg	Viên nang mềm	VN-18739-15
37	Prostarin Coated Tabs 21s	Prostarin	Cyproterone acetate 2 mg , Ethinyl estradiol 35 mcg	Cyproterone acetate 2 mg , Ethinyl estradiol 35 mcg	Viên nén bao phim	VN-16508-13
38	Valiera 2mg Tabs 30s	Valiera 2mg	Estradiol	2mg	Viên nén bao phim	VN-19225-15





**GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**





SỞ KẾ HOẠCH VÀ ĐẦU TƯ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
**PHÒNG ĐĂNG KÝ KINH DOANH**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP  
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN HAI THÀNH VIÊN TRỞ LÊN**

**Mã số doanh nghiệp: 0310631333**

*Đăng ký lần đầu: ngày 17 tháng 02 năm 2011*

*Đăng ký thay đổi lần thứ: 21, ngày 29 tháng 11 năm 2023*

**1. Tên công ty**

Tên công ty viết bằng tiếng Việt: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG

Tên công ty viết bằng tiếng nước ngoài: SANG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Tên công ty viết tắt: SANG PHARMA CO.,LTD

**2. Địa chỉ trụ sở chính**

*11/9 Ngô Quang Huy, Phường Thảo Điền, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*

Điện thoại: 028 39101913

Fax: 028 39106396

Email: [contact@sangpharma.com](mailto:contact@sangpharma.com)

Website: [sangpharma.com](http://sangpharma.com)

**3. Vốn điều lệ : 20.000.000.000 đồng.**

*Bằng chữ: Hai mươi tỷ đồng*

**4. Danh sách thành viên góp vốn**





STT	Tên thành viên	Quốc tịch	Địa chỉ liên lạc đối với cá nhân; địa chỉ trụ sở chính đối với tổ chức	Phần vốn góp (VNĐ và giá trị tương đương theo đơn vị tiền nước ngoài, nếu có)	Tỷ lệ (%)	Số Giấy tờ pháp lý của cá nhân; Mã số doanh nghiệp đối với doanh nghiệp; Số Giấy tờ pháp lý của tổ chức	Ghi chú
1	BÀNH GIA HẢO	Việt Nam	187/16 Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	5.400.000.000	27,000	079178006612	
2	BÙI THỊ GIANG	Việt Nam	1445 Hoàng Văn Thụ, Phường 4, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	4.400.000.000	22,000	040176000411	
3	PHẠM THỊ HƯƠNG	Việt Nam	Tổ 3, Khu phố 1, Phường Bình Hưng, Thành phố Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam	3.600.000.000	18,000	060161002709	
4	PHAN HỮU HẠNH	Việt Nam	68/1A Quang Trung, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	3.200.000.000	16,000	079169037745	
5	TRẦN NHẬT TIẾN	Việt Nam	4 Đường 102, Khu phố 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	2.400.000.000	12,000	079077011111	



6	TẠ HOÀNG NGHĨA	Việt Nam	307 Lĩnh Binh Thăng, Phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	1.000.000.000	5,000	096071008 722	
---	-------------------	----------	---	---------------	-------	------------------	--

**5. Người đại diện theo pháp luật của công ty**

\* Họ và tên: **LÊ QUỲNH LIÊN**

Giới tính: **Nữ**

Chức danh: **Giám đốc**

Sinh ngày: **23/09/1957**

Dân tộc: **Kinh**

Quốc tịch: **Việt Nam**

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: **Thẻ căn cước công dân**

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: **001157036394**

Ngày cấp: **21/12/2021**

Nơi cấp: **Cục Cảnh sát Quản lý Hành chính về  
Trật tự xã hội.**

Địa chỉ thường trú: **1445 Hoàng Văn Thụ, Phường 4, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ  
Chí Minh, Việt Nam**

Địa chỉ liên lạc: **1445 Hoàng Văn Thụ, Phường 4, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí  
Minh, Việt Nam**

**TRƯỞNG PHÒNG**

**CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH**

Số chứng thực: **603-50** -SCT/BS

Quyển số: **03-06-2024**

Ngày:

**03-06-2024**

**PHÓ CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THỊ PHƯỜNG THẢO DIỆN**



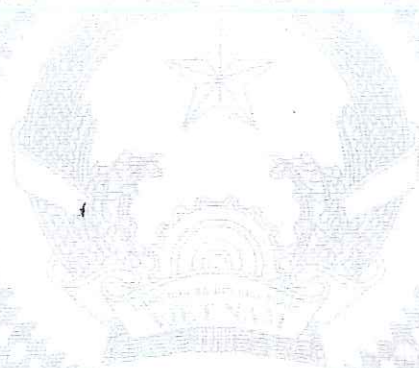
**Trần Phương Nam**



**Vũ Thành Thơ**











## CHƯƠNG TRÌNH DỰ KIẾN

**Thời gian:** 11:30 – 12:15, ngày 11 tháng 09 năm 2024

**Địa điểm:** Khách sạn Boombo

số 620 Quốc Lộ 14, Tân Bình, Đồng Xoài, Bình Phước, Việt Nam

**Số lượng:** 50 dược sĩ thuộc chuỗi Nhà thuốc FPT Long Châu

### CHƯƠNG TRÌNH

11:30 – 11:35 **Khai mạc hội thảo**

*Đại diện Sang Pharma*

11:35 – 11:50 **Giới thiệu sản phẩm Betaserc 24mg – Công ty Abbott**

*DS. Trần Thúy Trang*

*Công ty TNHH và thương mại Dược phẩm Sang*

11:50 – 12:05 **Giới thiệu sản phẩm Drosperin – Công ty Abbott**

*DS. Trần Thúy Trang*

*Công ty TNHH và thương mại Dược phẩm Sang*

12:05 – 12:15 **Thảo luận & Bế mạc**



## TÓM TẮT LÝ LỊCH

Họ và tên: Trần Thúy Trang

Năm sinh: 30/11/1986

Cơ quan công tác: VPĐĐ Abbott Việt Nam

Năm tốt nghiệp: 2015

Học vị: Dược sĩ

Nơi đào tạo: Đại Học Y Dược TPHCM

Địa chỉ cơ quan: 2 Ngô Đức Kế Phường Bến Nghé Quận 1, TP Hồ Chí Minh

Điện thoại nhà riêng: 0911981099

Email: [thuytrang.tran@abbott.com](mailto:thuytrang.tran@abbott.com)

**\*Tóm tắt quá trình đào tạo và công tác:**

- Từ 2006 – 2016: Giáo viên trường CĐ Y Tế Bình Phước
- Từ 2016 – 2017: Trình Dược Viên công ty Sanofi Việt Nam
- Từ 2018 – nay: Chuyên viên sản phẩm công ty Abbott Việt Nam