BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 2699 / QLD-ĐK
V/v thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng, thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng, thay đổi cách ghi tên cơ sở sản xuất thành phẩm

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2020

Kính gửi: GlaxoSmithKline Pte., Ltd.
Địa chỉ: 23 Rochester Park, Singapore 139234, Singapore, Singapore.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 1309/TĐNN ngày 28/6/2019 và các tài liệu có liên quan của Công ty về việc thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng, thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng, thay đổi cách ghi tên cơ sở sản xuất thành phẩm 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 cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng, thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng, thay đổi cách ghi tên cơ sở sản xuất thành phẩm đối với thuốc Ventolin Inhaler, số giấy đăng ký lưu hành: VN-18791-15, cụ thể:

1. Thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng:

- Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng đã được duyệt: GlaxoSmithKline Australia Pty. Ltd; địa chỉ: 1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Australia.
- Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng thay đổi: Glaxo Wellcome S.A.; địa chỉ: Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos), Spain.

2. Thay đổi cách ghi tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa chỉ không thay đổi):

- Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã được duyệt: Glaxo Wellcome SA
- Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm thay đổi: Glaxo Wellcome S.A.

3. Thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng: Mẫu nhãn mới và bảng so sánh thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng 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, thuốc trên không được nhập khẩu với 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./.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

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

e-Banner	Project: CO-0018318	Document: PPC-0017806	Version: 3
	Site Code: 62000000036233	Operator: YKD41634	Date/Time Created: 10.Jun.2019 21:09 GMT+1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 20 tháng 3 năm 2020
Công văn số 2699/QLD-DK

GLAXOSMITHKLINE PTE LTD
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

PHARMA CODE N° 1712

TEM ĐẢM BẢO PHẢI CÒN NGUYÊN VẸN

Ventolin Inhaler
Salbutamol (dạng sulfate) 100 mcg/liều xịt

6200000
0036233

SĐK: VN-18791-15

Ventolin
Inhaler
Salbutamol (dạng sulfate)
100 mcg/liều xịt

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

LẮC KỸ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

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

Bảo quản dưới 30°C, tránh đông lạnh và ánh sáng mặt trời trực tiếp.
Không nên đâm thủng, làm vỡ hay đốt bình xịt ngay cả khi đã hết thuốc trong bình.

Ventolin
Inhaler
Salbutamol (dạng sulfate)
100 mcg/liều xịt

Sản xuất bởi:
Glaxo Wellcome. S.A.
Avda. de Extremadura,
3. Poligono Industrial
Allenduero,
09400-Aranda de
Duero (Burgos),
Tây Ban Nha

THUỐC KÊ ĐƠN

Ventolin
Inhaler
Salbutamol (dạng sulfate)
100 mcg/liều xịt

Hỗn dịch xịt qua bình định liều điều áp
Hộp 1 bình xịt 200 liều

SLSX/LOT: NSX/MFG:

HD/EXP:

TEM ĐẢM BẢO PHẢI CÒN NGUYÊN VẸN

PHARMA CODE N° 1712

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

Version: 1 — **Harmony AMS - Artwork Information Panel**

Manufacturing Site Number: 62000000036233	**Manufacturing Site(s):** GSK_ARANDA_SPAIN	**Technical Drawing** (Do NOT include version number): 02-01-AE-272-01_01
Product Market Trade Name: Ventolin	**Approving Market(s):** Vietnam-VNM	**Material Spec.** (Do NOT include version number): N/A
Print Process: N/A	**Colour Standard Reference:** N/A	**Material Type:** N/A / N/A
Total Colours & Varnishes: 4		**Body Text Size:** N/A / **Smallest Text Size:** N/A
293 | 1505 | BLACK | VARNISH		**Leading:** N/A
Total Special Finishes: 0		**Horizontal Scale:** N/A
		Microtext: N
Additional Info (1): N/A	**Additional Info (2):** N/A	**Additional Info (3):** N/A

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

AIP_Production_H_ILL - 04_2017 - Harmony - Version 2

Sticker of Importer





IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

Version: 1

Harmony AMS Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number: 62000000036229

Manufacturing Site(s): GSK_ARANDA_SPAIN

Product Market Trade Name: Ventolin

Approving Market(s): Vietnam-VNM

Print Process: N/A

Colour Standard Reference: N/A

Technical Drawing (Do NOT include version number): 02-01-AE-271-03

Material Spec. (Do NOT include version number): N/A

Material Type: N/A	N/A

Total Colours & Varnishes: 4

1505		293	
VARNISH (LUM.)		BLACK	

Total Special Finishes: 0

Body Text Size: N/A

Smallest Text Size: N/A

Leading: N/A

Horizontal Scale: N/A

Microtext: N

Additional Info (1): N/A

Additional Info (2): N/A

Additional Info (3): N/A

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

GLAXOSMITHKLINE PTE LTD
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG GIỮA TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN THAY ĐỔI VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT
VENTOLIN INHALER

Hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt *(VENINH 0614-09/140414)*	*Hướng dẫn sử dụng dự kiến thay đổi* *(VENINH 0519-09/140414)* *(Những nội dung sẽ được thêm vào: màu xanh;* *Những nội dung sẽ bị xóa đi: Màu đỏ và gạch chân)*
Rx VENTOLIN® INHALER Salbutamol THUỐC BÁN THEO ĐƠN	Rx VENTOLIN INHALER Salbutamol THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
TRÌNH BÀY	THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC Thành phần dược chất:

VENTOLIN INHALER là một bình xịt định liều điều áp, mỗi lần xịt cung cấp 100 mcg salbutamol (dạng sulfate), dụng cụ xịt được thiết kế đặc biệt để xịt vào miệng. Bình xịt này chứa chất đẩy HFA 134a không có CFC. Mỗi bình xịt ít nhất được 200 lần. ***Tá dược:*** 1,1,1,2-tetrafluoroethane (được biết với tên HFA 134a hoặc norflurane).	*VENTOLIN INHALER* là một bình xịt định liều điều áp, mỗi lần xịt cung cấp 100 mcg salbutamol (dạng sulfate), dụng cụ xịt được thiết kế đặc biệt để xịt vào miệng. Bình xịt này chứa chất đẩy HFA 134a không có CFC. Mỗi bình xịt chứa ít nhất 200 liều xịt. **Thành phần tá dược:** 1,1,1,2-tetrafluoroethane (được biết với tên HFA 134a hoặc norflurane).
DẠNG BÀO CHẾ Hỗn dịch xịt qua bình xịt định liều điều áp	
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI Hộp một bình xịt 200 liều	
CHỈ ĐỊNH Salbutamol là chất đồng vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta$_2$ được chỉ định để điều trị hoặc ngăn ngừa co thắt phế quản. Thuốc có tác dụng giãn phế quản ngắn (4 giờ) trong tắc nghẽn đường thở có khả năng hồi phục do hen, viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng. Với những bệnh nhân hen, salbutamol có thể làm giảm triệu chứng khi xảy ra cơn hen và phòng ngừa trước các tình huống đã biết sẽ khởi phát cơn hen. Đối với những bệnh nhân hen dai dẳng, thuốc giãn phế quản không nên được sử dụng như là thuốc điều trị duy nhất hoặc như là thuốc điều trị chủ yếu. Đối với những bệnh nhân hen dai dẳng không đáp ứng với *VENTOLIN*, cần phải điều trị bằng corticosteroid dạng hít để đạt được và duy trì kiểm soát. Việc không đáp ứng với điều trị bằng *VENTOLIN* có thể là dấu hiệu bệnh nhân cần được đánh giá y khoa hoặc điều trị khẩn cấp.	**CHỈ ĐỊNH** Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta$_2$ được chỉ định để điều trị hoặc ngăn ngừa co thắt phế quản. Thuốc có tác dụng giãn phế quản ngắn (4 giờ) trong tắc nghẽn đường thở có khả năng hồi phục do hen, viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng. Với những bệnh nhân hen, salbutamol có thể làm giảm triệu chứng khi xảy ra cơn hen và phòng ngừa trước các tình huống đã biết sẽ khởi phát cơn hen. Đối với những bệnh nhân hen dai dẳng, thuốc giãn phế quản không nên được sử dụng như là thuốc điều trị duy nhất hoặc như là thuốc điều trị chủ yếu. Với những bệnh nhân hen dai dẳng không đáp ứng với *VENTOLIN*, điều trị bằng corticosteroid dạng hít được khuyến cáo để đạt được và duy trì kiểm soát. Việc không đáp ứng với điều trị bằng *VENTOLIN* có thể là dấu hiệu bệnh nhân cần được đánh giá y khoa hoặc điều trị khẩn cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG *VENTOLIN* có thời gian tác dụng từ 4 đến 6 giờ ở phần lớn bệnh nhân. các chất vận beta$_2$ có thể là một dấu hiệu của bệnh hen ngày càng nặng lên. Trong những trường hợp này có thể cần tiến hành việc tái đánh giá kế hoạch điều trị của bệnh nhân và nên xem xét đến việc điều trị kết hợp với glucocorticosteroid. do đó chỉ nên tăng liều hay tăng số lần sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sỹ. *VENTOLIN* chỉ được xịt theo đường miệng. Những bệnh nhân cảm thấy khó khăn khi hít thuốc từ bình xịt định liều điều áp có thể sử dụng một buồng đệm kèm với *VENTOLIN* Inhaler. nhũ nhi và trẻ nhỏ sử dụng *VENTOLIN* Inhaler có thể có lợi hơn khi dùng buồng đệm dành cho trẻ em cùng với mặt nạ (ví dụ BABYHALER™) (*xem mục Các nghiên cứu lâm sàng*). ***GIẢM CO THẮT PHẾ QUẢN CẤP*** • **Người lớn:** 100 mcg hoặc 200 mcg • **Trẻ em:** 100 mcg. Có thể tăng liều lên đến 200 mcg nếu cần. ***PHÒNG NGỪA CO THẮT PHẾ QUẢN GÂY RA DO DỊ NGUYÊN HAY GẮNG SỨC*** • **Người lớn:** 200 mcg trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức • **Trẻ em:** 100 mcg trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức. Có thể tăng liều lên đến 200 mcg nếu cần.	**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG** *VENTOLIN* có thời gian tác dụng từ 4 đến 6 giờ ở phần lớn bệnh nhân. Việc tăng sử dụng các chất chủ vận beta$_2$ có thể là một dấu hiệu của bệnh hen ngày càng nặng lên. Trong những trường hợp này có thể cần tiến hành việc tái đánh giá kế hoạch điều trị của bệnh nhân và nên xem xét đến việc điều trị kết hợp với glucocorticosteroid. Có thể có các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng quá liều, do đó chỉ nên tăng liều hay tăng số lần sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sỹ. *VENTOLIN* chỉ được xịt theo đường miệng. Những bệnh nhân cảm thấy khó khăn khi hít thuốc từ bình xịt định liều điều áp có thể sử dụng một buồng đệm kèm với *VENTOLIN* Inhaler. Nhũ nhi và trẻ nhỏ sử dụng *VENTOLIN* Inhaler có thể có lợi hơn khi dùng buồng đệm dành cho trẻ em cùng với mặt nạ (ví dụ BABYHALER™) (*xem mục Các nghiên cứu lâm sàng*). ***GIẢM CO THẮT PHẾ QUẢN CẤP*** • **Người lớn:** 100 mcg hoặc 200 mcg. • **Trẻ em:** 100 mcg. Có thể tăng liều lên đến 200 mcg nếu cần. ***PHÒNG NGỪA CO THẮT PHẾ QUẢN GÂY RA DO DỊ NGUYÊN HAY GẮNG SỨC*** • **Người lớn:** 200 mcg trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức. • **Trẻ em:** 100 mcg trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức. Có thể tăng liều lên đến 200 mcg nếu cần.

ĐIỀU TRỊ BỆNH MẠN TÍNH • **Người lớn**: lên đến 200 mcg 4 lần mỗi ngày. • **Trẻ em:** lên đến 200 mcg 4 lần mỗi ngày. *VENTOLIN* dùng khi cần nhưng không sử dụng vượt quá 4 lần một ngày. Sự phụ thuộc vào việc dùng thuốc bổ sung hoặc việc tăng liều đột ngột cho thấy bệnh hen đang tiến triển xấu đi *(xem mục Cảnh báo và Thận trọng)*	*ĐIỀU TRỊ BỆNH MẠN TÍNH* • **Người lớn**: lên đến 200 mcg 4 lần mỗi ngày. • **Trẻ em:** lên đến 200 mcg 4 lần mỗi ngày. Dùng *VENTOLIN* khi cần nhưng không sử dụng vượt quá 4 lần một ngày. Sự phụ thuộc vào việc dùng thuốc bổ sung hoặc việc tăng liều đột ngột cho thấy bệnh hen đang tiến triển xấu đi *(xem mục Cảnh báo và Thận trọng).*
CHỐNG CHỈ ĐỊNH Salbutamol chống chỉ định dùng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc (xem mục *Tá dược*). Các dạng bào chế không dùng theo đường tĩnh mạch của *VENTOLIN* không được sử dụng để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai.	**CHỐNG CHỈ ĐỊNH** *VENTOLIN* chống chỉ định dùng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc (xem mục *Tá dược*). Các dạng bào chế không dùng theo đường tĩnh mạch của *VENTOLIN* không được sử dụng để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai.
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG Việc quản lý bệnh hen thường nên tiến hành theo phương pháp tiếp cận bậc thang, và sự đáp ứng của bệnh nhân nên được theo dõi trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi. Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, đặc biệt là các chất đồng vận $beta_2$ để làm giảm triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi. Khi đó, cần đánh giá lại kế hoạch điều trị của bệnh nhân. Tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi đột ngột và tăng dần là có khả năng đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên xem xét việc bắt đầu điều trị hay tăng liều điều trị với corticosteroid. Ở những bệnh nhân được coi là có nguy cơ, có thể tiến hành theo dõi lưu lượng đỉnh hàng ngày.	**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG** Việc quản lý bệnh hen thường nên tiến hành theo phương pháp tiếp cận bậc thang, và sự đáp ứng của bệnh nhân nên được theo dõi trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi. Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, đặc biệt là các chất chủ vận $beta_2$ để làm giảm triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi. Khi đó, cần đánh giá lại kế hoạch điều trị của bệnh nhân. Tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi đột ngột và tăng dần là có khả năng đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên xem xét việc bắt đầu điều trị hay tăng liều điều trị với corticosteroid. Ở những bệnh nhân được coi là có nguy cơ, có thể tiến hành theo dõi lưu lượng đỉnh hàng ngày.

Nên đặc biệt thận trọng khi dùng *VENTOLIN* ở những bệnh nhân bị cường giáp. Nguy cơ hạ kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất vận $beta_2$ chủ yếu bằng đường tiêm và khí dung. Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính do tác dụng phụ này có thể bị khởi phát khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất nhóm xanthin, các steroid, các thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy. Đối với những trường hợp này nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh. Cũng như liệu pháp điều trị dạng hít khác, co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện, làm tăng ngay tức thì triệu chứng khò khè sau khi dùng thuốc. Nên được điều trị ngay bằng dạng chế phẩm khác hoặc bằng một thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh khác nếu có sẵn. Nên ngừng sử dụng *VENTOLIN Inhaler* ngay và thay thế bằng một thuốc giãn phế quản nhanh khác để sử dụng tiếp nếu cần. Trường hợp liều dùng hiệu quả trước đây của *VENTOLIN* dạng hít nay không thể làm giảm triệu chứng hen trong ít nhất 3 giờ, bệnh nhân nên đi đến bác sỹ khám để được có thêm các bước điều trị cần thiết. Nên kiểm tra kỹ thuật hít thuốc của bệnh nhân để đảm bảo rằng xịt thuốc đúng lúc bệnh nhân hít vào để việc đưa thuốc đến hai phổi là tối ưu.	*VENTOLIN* nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân bị cường giáp. Nguy cơ hạ kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất chủ vận $beta_2$ chủ yếu bằng đường tiêm và khí dung. Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính do tác dụng phụ này có thể bị khởi phát khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất nhóm xanthin, các steroid, các thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy máu. Đối với những trường hợp này nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh. Cũng như liệu pháp điều trị dạng hít khác, co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện, làm tăng ngay tức thì triệu chứng khò khè sau khi dùng thuốc. Nên được điều trị ngay bằng dạng chế phẩm khác hoặc bằng một thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh khác nếu có sẵn. Nên ngừng sử dụng *VENTOLIN Inhaler* ngay và thay thế bằng một thuốc giãn phế quản nhanh khác để sử dụng tiếp nếu cần. Trường hợp liều dùng hiệu quả trước đây của *VENTOLIN* dạng hít nay không thể làm giảm triệu chứng hen trong ít nhất 3 giờ, bệnh nhân nên đi đến bác sỹ khám để được có thêm các bước điều trị cần thiết. Nên kiểm tra kỹ thuật hít thuốc của bệnh nhân để đảm bảo rằng xịt thuốc đúng lúc bệnh nhân hít vào để việc đưa thuốc đến hai phổi là tối ưu.
TƯƠNG TÁC THUỐC Thường không nên kê toa cho bệnh nhân dùng salbutamol đồng thời với những thuốc ức chế beta không chọn lọc, như propranolol.	**TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TƯƠNG KỴ** **TƯƠNG TÁC THUỐC** Thường không nên kê toa cho bệnh nhân dùng *VENTOLIN* đồng thời với những thuốc ức chế beta không chọn lọc, như propranolol.

VENTOLIN không có chống chỉ định cho những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs).	*VENTOLIN* không có chống chỉ định cho những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs). **TƯƠNG KỴ** Không có báo cáo.
THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ **Khả năng sinh sản** Chưa có thông tin về ảnh hưởng của salbutamol đến khả năng sinh sản ở người. Không thấy tác dụng bất lợi trên khả năng sinh sản ở động vật (xem mục *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*). **Thai kỳ** Thuốc chỉ được cân nhắc sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên thai. Trong thời gian lưu hành thuốc trên toàn thế giới, hiếm gặp bất thường bẩm sinh các loại bao gồm chẽ vòm miệng và các dị tật ở chi đã được báo cáo ở con của những bệnh nhân đã từng được điều trị với *VENTOLIN*. Vài người trong số những người mẹ này đã sử dụng nhiều loại thuốc khác nhau trong suốt thời kỳ mang thai. Do không phân biệt được dạng nhất quán của những dị tật và tỷ lệ các bất thường bẩm sinh thường gặp là 2 đến 3% nên chưa xác định được mối liên quan giữa *VENTOLIN* và dị tật. **Cho con bú** Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, việc dùng thuốc ở nên những bà mẹ cho con bú không được khuyến cáo trừ khi lợi ích điều trị mong đợi cho mẹ vượt trội bất cứ nguy cơ tiềm tàng nào. Chưa biết liệu	**THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ** **Khả năng sinh sản** Chưa có thông tin về ảnh hưởng của salbutamol đến khả năng sinh sản ở người. Không thấy tác dụng bất lợi trên khả năng sinh sản ở động vật (xem mục *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*). **Thai kỳ** Thuốc chỉ được cân nhắc sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên thai. Trong thời gian lưu hành thuốc trên toàn thế giới, hiếm gặp bất thường bẩm sinh các loại bao gồm chẽ vòm miệng và các dị tật ở chi đã được báo cáo ở con của những bệnh nhân đã từng được điều trị với *VENTOLIN*. Vài người trong số những người mẹ này đã sử dụng nhiều loại thuốc khác nhau trong suốt thời kỳ mang thai. Do không phân biệt được dạng nhất quán của những dị tật và tỷ lệ các bất thường bẩm sinh thường gặp là 2 đến 3% nên chưa xác định được mối liên quan giữa *VENTOLIN* và dị tật. **Cho con bú** Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, việc dùng thuốc ở những bà mẹ cho con bú không được khuyến cáo trừ khi lợi ích điều trị mong đợi cho mẹ vượt trội bất cứ nguy cơ tiềm tàng nào. Chưa biết liệu salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng có hại cho trẻ sơ sinh hay không.

salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng có hại cho trẻ sơ sinh hay không.	
ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC Không có báo cáo.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≥1/100 đến <1/10), không phổ biến (≥1/1000 đến <1/100), hiếm (≥1/10.000 đến <1/1000) và rất hiếm (<1/10.000), bao gồm những báo cáo riêng lẻ. Các biến cố rất phổ biến và phổ biến thường được xác định từ dữ liệu của các thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm và rất hiếm thường được xác định từ các dữ liệu tự phát. **Rối loạn hệ miễn dịch** Rất hiếm: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng** Hiếm: Hạ kali huyết Hạ kali huyết nặng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất đồng vận $beta_2$. **Rối loạn hệ thần kinh** Phổ biến: Rùng mình, đau đầu. Rất hiếm: Tăng hoạt động **Rối loạn tim** Phổ biến: Nhịp tim nhanh Không phổ biến: Đánh trống ngực	**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN** Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≥1/100 đến <1/10), không phổ biến (≥1/1000 đến <1/100), hiếm (≥1/10000 đến <1/1000) và rất hiếm (<1/10000), bao gồm những báo cáo riêng lẻ. Các biến cố rất phổ biến và phổ biến thường được xác định từ dữ liệu của các thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm và rất hiếm thường được xác định từ các dữ liệu tự phát. **Rối loạn hệ miễn dịch** Rất hiếm: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch. **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng** Hiếm: Hạ kali huyết. Hạ kali huyết nặng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất chủ vận $beta_2$. **Rối loạn hệ thần kinh** Phổ biến: Rùng mình, đau đầu. Rất hiếm: Tăng hoạt động. **Rối loạn tim** Phổ biến: Nhịp tim nhanh. Không phổ biến: Đánh trống ngực.

Rất hiếm: Loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu **Rối loạn mạch** Hiếm: Giãn mạch ngoại biên **Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất** Rất hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý **Rối loạn tiêu hóa** Không phổ biến: Kích thích họng và miệng. **Rối loạn cơ xương và mô liên kết** Không phổ biến: Chuột rút **Thông báo cho bác sĩ biết bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan đến thuốc**	Rất hiếm: Loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu. **Rối loạn mạch** Hiếm: Giãn mạch ngoại biên. **Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất** Rất hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý. **Rối loạn tiêu hóa** Không phổ biến: Kích thích họng và miệng. **Rối loạn cơ xương và mô liên kết** Không phổ biến: Chuột rút. ***Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.***
QUÁ LIỀU Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất của quá liều *VENTOLIN* là các biến cố thoáng qua do tác dụng dược lý của chất đồng vận beta (xem mục *Cảnh báo và Thận trọng* và *Tác dụng không mong muốn*) Có thể xuất hiện hạ kali huyết sau khi dùng quá liều *VENTOLIN*. Nên theo dõi lượng kali huyết thanh. Đã có báo cáo về nhiễm acid lactic có liên quan đến việc dùng liều cao cũng như quá liều chất vận beta tác dụng ngắn, do đó trong các trường hợp quá liều có thể cần chỉ định theo dõi độ tăng lactate huyết thanh và hậu quả nhiễm toan chuyển hóa (đặc biệt nếu có thở nhanh kéo dài hoặc ngày càng xấu đi mặc dù đã hết các dấu hiệu co thắt phế quản khác như thở khò khè).	**QUÁ LIỀU** Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất của quá liều *VENTOLIN* là các biến cố thoáng qua do tác dụng dược lý của chất chủ vận beta (xem mục *Cảnh báo và Thận trọng* và *Tác dụng không mong muốn*). Có thể xuất hiện hạ kali huyết sau khi dùng quá liều *VENTOLIN*. Nên theo dõi lượng kali huyết thanh. Đã có báo cáo về nhiễm acid lactic có liên quan đến việc dùng liều cao cũng như quá liều chất chủ vận beta tác dụng ngắn, do đó trong các trường hợp quá liều có thể cần chỉ định theo dõi độ tăng lactate huyết thanh và hậu quả nhiễm toan chuyển hóa (đặc biệt nếu có thở nhanh kéo dài hoặc ngày càng xấu đi mặc dù đã hết các dấu hiệu co thắt phế quản khác như thở khò khè).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC Dược lực học Salbutamol là chất vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta$_2$. Tại liều điều trị, thuốc có tác động trên các thụ thể adrenergic beta$_2$ của cơ trơn phế quản, gây tác dụng giãn phế quản ngắn (trong 4 đến 6 giờ), thời gian khởi phát tác dụng nhanh (trong vòng 5 phút) trong tắc nghẽn đường thở có hồi phục. Dược động học ***Hấp thu*** Sau khi hít, khoảng 10 đến 20% liều dùng đến được đường hô hấp dưới. Phần thuốc còn lại vẫn ở trong ống xịt hay lắng lại ở vùng miệng-hầu nơi thuốc được nuốt vào. Phần lắng lại ở đường hô hấp được hấp thu vào nhu mô phổi và vòng tuần hoàn nhưng không được chuyển hoá ở phổi. ***Phân bố*** Salbutamol được gắn kết với protein huyết tương khoảng 10 %. ***Chuyển hóa*** Trong vòng tuần hoàn toàn thân, salbutamol được chuyển hoá ở gan và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi và dưới dạng phenolic sulphate.	CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC **Dược lực học** *Nhóm dược lý trị liệu:* Thuốc điều trị tắc nghẽn đường hô hấp, thuốc chủ vận beta$_2$ adrenergic chọn lọc. *Mã ATC:* R03AC02. Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta$_2$. Tại liều điều trị, thuốc có tác động trên các thụ thể adrenergic beta$_2$ của cơ trơn phế quản, gây tác dụng giãn phế quản ngắn (trong 4 đến 6 giờ), thời gian khởi phát tác dụng nhanh (trong vòng 5 phút) trong tắc nghẽn đường thở có hồi phục. **Dược động học** ***Hấp thu*** Sau khi hít, khoảng 10 đến 20% liều dùng đến được đường hô hấp dưới. Phần thuốc còn lại vẫn ở trong ống xịt hay lắng lại ở vùng miệng-hầu nơi thuốc được nuốt vào. Phần lắng lại ở đường hô hấp được hấp thu vào nhu mô phổi và vòng tuần hoàn nhưng không được chuyển hoá ở phổi. ***Phân bố*** Salbutamol được gắn kết với protein huyết tương khoảng 10 %. ***Chuyển hóa*** Trong vòng tuần hoàn toàn thân, salbutamol được chuyển hoá ở gan và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi và dưới dạng phenolic sulphate.

Phần thuốc nuốt vào sau khi xịt được hấp thu qua đường tiêu hoá và được chuyển hoá bước đầu một cách đáng kể thành phenolic sulphate. Cả phần thuốc không biến đổi và phần liên kết được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. ***Thải trừ*** Salbutamol tiêm tĩnh mạch có thời gian bán hủy từ 4 đến 6 giờ và được thanh thải một phần qua thận và một phần qua chuyển hoá thành chất không hoạt tính 4'-O- sulphate (phenolic sulphate) cũng được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Một phần nhỏ của thuốc được bài tiết qua phân. Sau khi dùng một liều salbutamol đường tiêm tĩnh mạch, đường uống hay đường hít, đa phần lượng salbutamol được bài tiết trong vòng 72 giờ.	Phần thuốc nuốt vào sau khi xịt được hấp thu qua đường tiêu hoá và được chuyển hoá bước đầu một cách đáng kể thành phenolic sulphate. Cả phần thuốc không biến đổi và phần liên kết được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. ***Thải trừ*** Salbutamol tiêm tĩnh mạch có thời gian bán hủy từ 4 đến 6 giờ và được thanh thải một phần qua thận và một phần qua chuyển hoá thành chất không hoạt tính 4'-O- sulphate (phenolic sulphate) cũng được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Một phần nhỏ của thuốc được bài tiết qua phân. Sau khi dùng một liều salbutamol đường tiêm tĩnh mạch, đường uống hay đường hít, đa phần lượng salbutamol được bài tiết trong vòng 72 giờ.

CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Trẻ em < 4 tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng (SB020001, SB030001, SB030002) trên bệnh nhi thực hiện với mức liều khuyến cáo, ở trẻ em < 4 tuổi bị co thắt phế quản liên quan đến bệnh tắc nghẽn đường hô hấp có hồi phục, cho thấy bình xịt có đặc tính an toàn tương đương như ở trẻ em ≥ 4 tuổi, thanh thiếu niên và người lớn.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Giống như các thuốc chủ vận chọn lọc thụ thể beta$_2$ mạnh khác, salbutamol cho thấy có gây quái thai trên chuột khi dùng đường tiêm dưới da. Trong một nghiên cứu về sinh sản cho thấy 9,3% bào thai bị hở vòm họng khi dùng liều 2,5 mg/kg, cao gấp 4 lần liều uống tối đa ở người. Ở chuột nhắt, điều trị với các mức liều 0,5; 2,32; 10,75 và 50 mg/kg/ngày trong suốt thai kỳ, kết quả cho thấy không có bất thường trên thai đáng kể. Tác hại duy nhất là sự gia tăng tỷ lệ tử vong sơ sinh khi dùng mức liều cao nhất do thiếu chăm sóc con vật mẹ. Một nghiên cứu về sinh sản ở thỏ cho thấy dị tật não sọ ở 37% bào thai với mức liều 50 mg/kg/ngày, cao gấp 78 lần liều uống tối đa ở người.

Trong một nghiên cứu về khả năng sinh sản nói chung trên chuột với liều từ 2 đến 50 mg/kg/ngày, loại trừ việc giảm số lượng thú nhỏ mới cai sữa sống sót đến ngày 21 sau khi sinh với liều 50 mg/kg/ngày, cho thấy không có ảnh hưởng bất lợi đến khả năng sinh sản, sự phát triển phôi thai, kích thước lứa đẻ, cân nặng khi sinh và tốc độ tăng trưởng. Tá dược HFA 134a được chứng minh là không gây độc ở nồng độ hơi rất cao, vượt quá những nồng độ sẽ được dùng cho bệnh nhân, sử dụng với một loạt các loài động vật tiếp xúc hàng ngày trong thời gian hai năm.	
HẠN DÙNG 24 tháng kể từ ngày sản xuất.	
BẢO QUẢN Đậy nắp bình xịt (dùng đậy chỗ ngậm vào miệng) một cách dứt khoát và đóng nó vào đúng vị trí. Bảo quản *VENTOLIN* dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng mặt trời trực tiếp. Giống như hầu hết các thuốc hít đựng trong bình xịt, hiệu quả điều trị của thuốc có thể giảm đi khi bình xịt bị làm lạnh Không nên đâm thủng, làm vỡ hay đốt bình chứa thuốc xịt kể cả khi bình hoàn toàn hết thuốc.	**THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN** Đậy nắp bình xịt (dùng đậy chỗ ngậm vào miệng) một cách dứt khoát và đóng nó vào đúng vị trí. Bảo quản *VENTOLIN* dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng mặt trời trực tiếp. Giống như hầu hết các thuốc hít đựng trong bình xịt, hiệu quả điều trị của thuốc có thể giảm đi khi bình xịt bị làm lạnh. Không nên đâm thủng, làm vỡ hay đốt bình chứa thuốc xịt kể cả khi bình hoàn toàn hết thuốc.
	TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG Nhà sản xuất (TCCS).
BẢN CHẤT VÀ THÀNH PHẦN BAO BÌ *VENTOLIN* Inhaler là một hỗn dịch của salbutamol sulfate trong chất đẩy HFA 134a. Hỗn dịch này được đựng trong một bình nhôm, có gắn van định liều. Mỗi bình xịt được đậy bằng một dụng cụ xịt bằng nhựa phù hợp với việc xịt vào miệng và có nắp ngăn bụi. *VENTOLIN* Inhaler cung cấp 100 micrograms salbutamol (dạng sulfate) cho mỗi lần xịt.	**BẢN CHẤT VÀ THÀNH PHẦN BAO BÌ** *VENTOLIN* Inhaler là một hỗn dịch của salbutamol sulfate trong chất đẩy HFA 134a. Hỗn dịch này được đựng trong một bình nhôm, có gắn van định liều. Mỗi bình xịt được đậy bằng một dụng cụ xịt bằng nhựa phù hợp với việc xịt vào miệng và có nắp ngăn bụi. *VENTOLIN* Inhaler cung cấp 100 mcg salbutamol (dạng sulfate) cho mỗi lần xịt.

Mỗi bình xịt chứa ít nhất 200 liều xịt.	Mỗi bình xịt chứa ít nhất 200 liều xịt.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG** **NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ**	

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ XỬ LÝ

Kiểm tra bình xịt của bạn

Trước khi sử dụng lần đầu tiên, tháo nắp bình xịt bằng cách bóp nhẹ hai bên nắp, lắc kỹ bình xịt, và xịt 2 nhát vào không khí để chắc chắn rằng bình xịt hoạt động. Nếu bình xịt không được sử dụng trong 5 ngày trở lên, lắc kỹ bình xịt và xịt 2 nhát vào không khí để chắc chắn rằng bình xịt hoạt động.

Sử dụng bình xịt của bạn

1. Mở nắp bình xịt bằng cách bóp nhẹ hai bên của nắp.
2. Kiểm tra bình xịt cả bên trong và bên ngoài, kể cả chỗ ngậm vào miệng để xem có chỗ nào bị long ra hay không.
3. Lắc kỹ bình xịt để đảm bảo các vật lạ bị long ra đã được loại bỏ và các thành phần thuốc trong bình xịt được trộn đều.
4. Giữ bình xịt thẳng đứng giữa ngón tay cái và các ngón khác, với vị trí ngón tay cái ở đáy bình, phía dưới của chỗ ngậm.
5. Thở ra hết cỡ đến chừng nào còn cảm thấy dễ chịu và sau đó đưa chỗ ngậm vào miệng giữa hai hàm răng và khép môi xung quanh nhưng không cắn miệng bình.
6. Ngay sau khi bắt đầu hít vào qua đường miệng, ấn xuống vào phần đỉnh của bình xịt để phóng thích *VENTOLIN* trong khi vẫn đang hít vào một cách đều đặn và sâu.
7. Trong khi nín thở, lấy bình xịt ra khỏi miệng và đặt ngón tay lên phần đỉnh của bình xịt. Tiếp tục nín thở cho đến khi còn cảm thấy dễ chịu.
8. Nếu bạn tiếp tục xịt thêm liều khác, giữ bình xịt thẳng đứng và đợi khoảng nửa phút trước khi lặp lại các bước từ 3 đến 7.
9. Đậy nắp bình xịt lại bằng cách đẩy chặt nắp bình vào đúng vị trí.

CHÚ Ý

Không thực hiện các bước 5, 6 và 7 một cách vội vàng. Điều quan trọng là bạn bắt đầu hít vào càng chậm càng tốt ngay trước khi vận hành bình xịt. Hãy tập luyện sử dụng trước gương vài lần đầu tiên. Nếu bạn thấy "sương" bốc ra từ đỉnh của bình xịt hoặc hai bên khóe miệng của bạn thì bạn nên bắt đầu lại từ bước 2.

Nếu bác sỹ của bạn đưa ra hướng dẫn sử dụng khác, hãy làm theo một cách cẩn thận. Hãy nói cho bác sỹ của bạn biết nếu bạn còn có bất cứ vấn đề khó khăn nào.

VỆ SINH BÌNH XỊT

Nên lau bình xịt của bạn ít nhất một lần một tuần.

1. Kéo bình chứa thuốc bằng kim loại ra khỏi vỏ nhựa của bình xịt và tháo rời nắp bình (dùng đậy chỗ ngậm vào miệng).
2. Rửa kỹ vỏ nhựa dưới vòi nước ấm.
3. Làm khô vỏ nhựa **KỸ LƯỠNG** cả bên trong lẫn bên ngoài.
4. Lắp lại bình chứa thuốc bằng kim loại và nắp bình xịt.

KHÔNG ĐỂ BÌNH CHỨA THUỐC BẰNG KIM LOẠI VÀO NƯỚC.

SẢN XUẤT BỞI
Glaxo Wellcome S.A.,
Avda. de Extremadura, no 3
09400 Aranda de Duero
(Burgos), Tây Ban Nha.

ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XƯỞNG BỞI
GlaxoSmithKline Pty Ltd
Australia,
1061 Mountain Highway,
Boronia, 3155 Victoria, Úc.

Dựa trên GDS25/IPI09; cấp ngày 14 tháng 4 năm 2014

VENTOLIN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

VENINH 0614-09/140414

SẢN XUẤT BỞI
Glaxo Wellcome. S.A.
Avda. de Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduero,
09400-Aranda de Duero (Burgos), Tây Ban Nha.

Dựa trên GDS25/IPI09; cấp ngày 14 tháng 4 năm 2014

Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

VENINH 0519-09/140414