

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc*

HALFHUID-20

(Viên nang mềm Isotretinoin 20 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Isotretinoin 20 mg

Tá dược: *BHA, EDTA, beewax white, tween 80, lecithin, soybean oil, palm oil, gelatin 200 bloom, glycerin, methyl paraben, propyl paraben, sorbitol lỏng, ethyl vanillin, titan dioxyd, màu allura red, màu brilliant blue, màu tartrazin ... vừa đủ 1 viên.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Isotretinoin là đồng phân lập thể của tretinoin. Cơ chế tác động của isotretinoin chưa được làm sáng tỏ. Nhưng theo các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh trứng cá, isotretinoin làm giảm hoạt động của tuyến bã nhờn và làm giảm kích thước của tuyến bã nhờn. Tác dụng kháng viêm da của isotretinoin chưa được chứng minh.

Sự tăng keratin hóa tế bào biểu mô của nang lông tuyến bã nhờn làm nghẽn tuyến bã nhờn, tạo nhân trứng cá, và cuối cùng dẫn đến tổn thương viêm. Isotretinoin ức chế sự sinh sản tế bào bã nhờn và dường như tác động bằng cách tái lập chương trình biệt hóa tế bào. Bã nhờn là chất chủ yếu cho sự phát triển của vi khuẩn *Propionibacterium acnes*. Do đó giảm tạo bã nhờn cũng ức chế sự phát triển của vi khuẩn trong nang lông.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sự hấp thu của isotretinoin qua đường tiêu hóa dao động nhiều, chưa xác định sinh khả dụng tuyệt đối. Khi dùng cùng với thức ăn, khả dụng sinh học của isotretinoin tăng gấp đôi so với uống thuốc lúc đói.

Phân bố:

Isotretinoin gắn kết rộng với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99,9%). Chưa xác định thể tích phân bố. Nồng độ isotretinoin ở da khoảng bằng nửa nồng độ trong huyết thanh.

Chuyển hóa:

Sau khi uống, trong huyết tương có 3 chất chuyển hóa chủ yếu: 4-oxo-isotretinoin, tretinoin, 4-oxo-tretinoin. Các chất chuyển hóa này có hoạt tính sinh học trong các thử nghiệm *in vitro*. Isotretinoin và tretinoin được chuyển hóa qua lại.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trung bình của thuốc dạng không đổi ở bệnh nhân bị trứng cá là 19 giờ. Thời gian bán thải trung bình của chất chuyển hóa 4-oxo-tretinoin là 29 giờ.

Isotretinoin là một retinoid sinh lý và nồng độ retinoid nội sinh đạt được trong vòng 2 tuần sau khi chấm dứt điều trị bằng isotretinoin.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh trứng cá nặng đã kháng với các liệu trình chuẩn bằng kháng sinh uống và thuốc bôi trên da.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Dùng thuốc vào bữa ăn, 1 - 2 lần/ ngày.

Người lớn, thiếu niên và người cao tuổi:

Nên bắt đầu dùng ở liều 0,5 mg/ kg/ ngày.

Điều chỉnh liều dùng và thời gian dùng theo từng bệnh nhân. Đa số bệnh nhân dùng ở liều 0,5 ~ 1,0 mg/ kg/ ngày.

Bệnh nhân suy thân nặng:

Nên bắt đầu dùng ở liều thấp hơn (khoảng 10 mg/ ngày). Có thể tăng liều dùng dần lên đến 1 mg/kg/ ngày, hoặc đến liều tối đa có thể dung nạp.

Trẻ em:

Không dùng isotretinoin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân không dung nạp thuốc:

Đối với bệnh nhân không dung nạp ở liều dùng khuyến nghị, nên bắt đầu dùng ở liều thấp hơn, nhưng thời gian điều trị sẽ kéo dài hơn, và nguy cơ tái phát cũng cao hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Phụ nữ có thai, cho con bú.
- Suy gan.
- Lipid máu cao.
- Thừa vitamin A.
- Mẫn cảm với isotretinoin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Sử dụng đồng thời với các kháng sinh nhóm tetracyclin.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Vì nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn, có thể nghiêm trọng (ví dụ, bất thường về xương), điều trị isotretinoin chỉ nên dành cho những bệnh nhân bị mụn trứng cá nốt trầm trọng, những người không đáp ứng với phương pháp điều trị mụn trứng cá thông thường, bao gồm cả bằng đường uống và/ hoặc chống nhiễm trùng ngoài da. Bệnh nhân phải được thông báo đầy đủ về các nguy cơ có thể gặp phải và phải tuân thủ theo hướng dẫn của bác sĩ.
- Rối loạn tâm thần: Isotretinoin có thể gây ra trầm cảm, rối loạn tâm thần và hiếm khi, ý tưởng tự tử, tự tử, và các hành vi hung hăng và/ hoặc bạo lực. Chưa rõ cơ chế gây ra các tác dụng trên. Trước khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân cần được hỏi về tiền sử rối loạn tâm thần và sau khi bắt đầu điều trị cần theo dõi các triệu chứng bất thường. Có thể tiến hành kiểm tra nếu cần thiết.
- Ảnh hưởng đến tai, mắt: Có thể bị khô mắt, nên dùng thuốc mỡ làm trơn mắt hoặc nước mắt nhân tạo. Bệnh nhân có thể bị khó chịu khi dùng kính tiếp xúc, nên dùng kính đeo. Ngoài viêm kết mạc, kích ứng mắt, isotretinoin có thể gây đục giác mạc ở người bị mụn trứng cá nặng và thường xuyên hơn ở người rối loạn keratin hóa khi liều cao thuốc được sử dụng. Đục thủy tinh thể, rối loạn thị giác cũng được báo cáo. Ít khi bị viêm dây thần kinh thị giác, nhưng chưa thành lập được mối liên hệ nhân quả với việc sử dụng thuốc. Suy giảm thính lực, ù tai cũng được báo cáo ở bệnh nhân dùng isotretinoin. Bệnh nhân nên ngừng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ khi gặp những vấn đề trên.
- Viêm gan: Viêm gan được coi có thể liên quan đến việc sử dụng isotretinoin. Ngoài ra, tăng men gan từ nhẹ đến trung bình đã được quan sát ở 15% các bệnh nhân được điều trị trong các thử nghiệm lâm sàng. Trong nhiều trường hợp, các giá trị enzym gan trở lại bình thường trong thời gian điều trị. Nhưng nếu sự tăng enzym gan có kèm theo các dấu hiệu lâm sàng thì nên cân nhắc giảm liều dùng hoặc ngưng dùng isotretinoin. Cần xét nghiệm máu định kỳ để kiểm tra các dấu hiệu viêm gan.
- Bệnh viêm ruột: Thuốc có thể gây viêm ruột (bao gồm cả viêm hồi tràng khu vực) ở những bệnh nhân không có tiền sử rối loạn đường ruột. Triệu chứng có thể kéo dài sau khi ngừng thuốc. Bệnh nhân bị đau bụng, chảy máu trực tràng hay tiêu chảy nặng thì phải ngưng dùng thuốc ngay. Bệnh nhân có bệnh di truyền không dung nạp đường fructose không nên dùng thuốc này.
- Nên kiểm tra lipid máu trước khi điều trị, 1 tháng sau khi điều trị và mỗi 3 tháng trong thời gian điều trị. Lipid máu có thể trở về mức bình thường khi giảm liều hoặc ăn kiêng. Nếu mức triglycerid máu lên cao quá bình thường hoặc có dấu hiệu viêm tuyến tụy, thì phải ngưng dùng thuốc.
- Ảnh hưởng đến cơ xương khớp: Tác dụng không mong muốn về cơ xương khớp (ví dụ: Đau xương hoặc khớp, đau cơ) xảy ra ở khoảng 16% bệnh nhân sử dụng isotretinoin. Mức độ có thể từ nhẹ đến trung bình nhưng đôi khi phải ngừng thuốc. Thông thường, tác dụng không mong muốn cơ xương khớp của isotretinoin giảm dần khi ngừng thuốc, hiếm khi kéo dài. Ít xảy ra hơn gồm có: Đau ở ngực, viêm khớp đầu gối kèm tràn dịch khớp, tăng sinh xương (kèm theo

thoái hóa cột sống), đầu xương đóng sớm ở trẻ em, gai hóa xương mũi. Tăng nồng độ creatinin kinase huyết thanh đã xảy ra ở một số bệnh nhân bị mụn trứng cá nặng có những hoạt động vận động mạnh trong quá trình điều trị với isotretinoin. Nồng độ creatinin kinase sẽ trở lại bình thường khi ngừng các hoạt động vận động mạnh.

- Thuốc gây quái thai. Phải thông báo cho bệnh nhân biết điều này và áp dụng các biện pháp ngừa thai trong thời gian sử dụng thuốc. Nên kiểm tra sự có thai trước, trong và sau khi điều trị bằng isotretinoin.
- Bệnh nhân không nên hiến máu trong khi điều trị và sau khi chấm dứt điều trị một tháng, vì isotretinoin có thể gây nguy hiểm cho thai phụ nhận máu.
- Mụn trứng cá có thể tăng lên khi mới bắt đầu điều trị, nhưng sẽ giảm đi khi điều trị tiếp tục, thường trong vòng 7 - 10 ngày.
- Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời mạnh hoặc tia UV. Nên dùng kem chống nắng có SPF 15 hoặc cao hơn.
- Nên tránh điều trị da bằng laser hoặc dùng hóa chất làm mòn da trong thời gian 5 - 6 tháng sau khi điều trị bằng isotretinoin, vì có nguy cơ gây sẹo lồi hoặc làm tăng hoặc giảm sắc tố da trên vùng da điều trị.
- Tránh nhổ lông bằng sáp trong vòng 6 tháng sau khi điều trị bằng isotretinoin, vì có nguy cơ bị lột da.
- Không nên dùng isotretinoin cùng với các thuốc bôi trên da có tác dụng làm tróc vảy và tiêu keratin, vì làm tăng kích ứng trên da.
- Bệnh nhân nên dùng kem hoặc thuốc mỡ giữ ẩm cho da và môi từ lúc bắt đầu điều trị bằng isotretinoin, vì isotretinoin thường làm khô da và môi.
- Bệnh nhân bị tiểu đường, béo phì, nghiện rượu, rối loạn lipid máu: Cần phải xét nghiệm trước khi điều trị.
- Mất bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt (hiếm gặp) đã được báo cáo, isotretinoin nên được ngưng nếu giảm nghiêm trọng khi đếm bạch cầu.
- Phản ứng phản vệ và phản ứng dị ứng khác, bao gồm cả phản ứng dị ứng da và viêm mạch dị ứng nghiêm trọng, thường kèm theo ban xuất huyết các chi và bộ phận không có da (bao gồm thận) đã được báo cáo, bệnh nhân có những phản ứng dị ứng nghiêm trọng trên nên ngừng thuốc và được điều trị thích hợp.
- Trẻ em: An toàn và hiệu quả của isotretinoin trên trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Nên sử dụng thuốc thận trọng ở trẻ em từ 12 - 17 tuổi, đặc biệt ở những người có bệnh về xương, bất thường cấu trúc hoặc chuyển hóa xương.
- Người già: Chưa có đủ thông tin lâm sàng đối với bệnh nhân trên 65 tuổi, nên thận trọng vì tuổi cao có thể tăng thêm một số nguy cơ gây ra bởi isotretinoin.

Để xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Chống chỉ định tuyệt đối isotretinoin với phụ nữ mang thai. Nếu bệnh nhân mang thai trong khi điều trị với isotretinoin hay trong các tháng tiếp theo, có nguy cơ rất lớn thai nhi bị dị tật rất nặng và nghiêm trọng.

Các dị tật thai nhi liên quan đến sử dụng isotretinoin bao gồm: Bất thường hệ thống thần kinh trung ương (tràn dịch não, dị tật/ bất thường tiểu não, đầu nhỏ), dị dạng mặt, hở hàm ếch, bất thường tai ngoài (không có tai ngoài, ống tai ngoài nhỏ hoặc không có), bất thường về mắt (chứng mắt nhỏ), bất thường về tim mạch, bất thường tuyến ức và tuyến cận giáp. Ngoài ra còn làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên.

Nếu xảy ra mang thai, phải ngưng điều trị và bệnh nhân nên được giới thiệu đến một bác sỹ chuyên khoa để được đánh giá và tư vấn.

Phụ nữ cho con bú:

Isotretinoin rất thân dầu, do đó có nhiều khả năng isotretinoin có thể vào sữa mẹ. Do nguy cơ gây tác dụng không mong muốn ở trẻ em của thuốc, isotretinoin bị chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Giảm thị lực ban đêm có thể xuất hiện đột ngột trong khi điều trị isotretinoin, bệnh nhân cần được tư vấn về nguy cơ này và cảnh báo phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc buổi tối.

Buồn ngủ, chóng mặt và rối loạn thị giác đã được báo cáo. Khi xuất hiện những triệu chứng này, bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các triệu chứng sau thường được báo cáo nhất khi sử dụng isotretinoin: Khô niêm mạc như môi, viêm môi, niêm mạc mũi, chảy máu cam, viêm kết mạc mắt, khô da.

Một số tác dụng không mong muốn liên hệ đến liều dùng của thuốc. Các tác dụng không mong muốn này thường hết khi giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc. Tuy nhiên có vài trường hợp, tác dụng không mong muốn vẫn còn kéo dài sau khi đã ngưng điều trị.

Da và niêm mạc:

Viêm môi, khô da, khô miệng, khô mũi, chảy máu cam, ngứa, viêm kết mạc (bao gồm viêm kết mạc mí mắt), kích ứng mắt, khô mắt (hiếm khi kéo dài sau khi ngừng thuốc), viêm mí và có thể làm giảm thích ứng của người đeo kính áp tròng đối với kính.

Rụng tóc (hiếm khi kéo dài), bong da tay, da mỏng, nhiễm trùng da (ví dụ: Viêm quanh móng tay), phát ban (bao gồm ban đỏ, tăng tiết bã nhờn và eczema) và nhạy cảm với ánh sáng.

Phóng đại đáp ứng tự lành, biểu hiện là dư mô hạt có vỏ, u hạt sinh mụn. Đã có báo cáo vết thương chậm lành và hình thành sẹo lồi. Hiếm khi có báo cáo giảm sắc tố da, tăng sắc tố da, mày đay, hồng ban nút, bầm tím, viêm quanh móng, teo móng tay, chảy máu và viêm nước, rậm lông, ửng đỏ và bất thường về tóc.

Chuyển hóa:

Tăng triglycerid máu (ví dụ: triglycerid huyết thanh ≥ 500 mg/dL), một vài trường hợp có thể có viêm tụy, tăng cholesterol máu, tăng glucose máu, tiểu đường, tăng ure máu.

Cơ xương khớp:

Đau xương, đau khớp, đau cơ, đau ngực thoáng qua. Hiếm khi bị viêm khớp gỏi cấp kèm tràn dịch khớp, tổn thương xương khớp nặng không phục hồi. Các triệu chứng thường hết khi ngừng thuốc, hiếm khi kéo dài.

Bất thường về xương: Tăng tạo xương, rối loạn keratin, vôi hóa gân và dây chằng. Đã có báo cáo loãng xương, thiếu xương, gãy xương, làm chậm phục hồi xương gãy, tăng creatinin kinase và hiếm khi có báo cáo tiêu cơ vân.

Huyết học:

Tăng tỷ lệ lắng hồng cầu, xảy ra ở khoảng 40% bệnh sử dụng isotretinoin. Tác dụng không mong muốn khác bao gồm giảm nồng độ hemoglobin và hematocrit, giảm số lượng hồng cầu và bạch cầu, và tăng số lượng tiểu cầu. Tăng hoặc giảm số lượng hồng cầu lưới, thiếu máu, giảm bạch cầu trung tính (bao gồm giảm bạch cầu nghiêm trọng và hiếm khi báo cáo mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu.

Hệ thần kinh trung ương:

Tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh của isotretinoin bao gồm: Thờ ơ, mệt mỏi và đau đầu, bất ổn cảm xúc. Trầm cảm, rối loạn tâm thần và hiếm khi, có ý tưởng tự tử, tự tử và hành vi hung hăng và/ hoặc bạo lực đã được báo cáo. Động kinh, mệt mỏi, mất ngủ, căng thẳng, mệt mỏi, dị cảm, và chóng mặt cũng đã được báo cáo.

U não giả (tăng huyết áp nội sọ lạnh tính), thường kèm theo đau đầu, rối loạn thị giác, phù gai thị, đôi khi có xuất huyết võng mạc đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng isotretinoin.

Hệ tiêu hóa:

Tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa của isotretinoin bao gồm chán ăn, buồn nôn và nôn, tăng sự thèm ăn, khát, hội chứng viêm ruột (bao gồm viêm hồi tràng khu trú), hiếm khi có báo cáo giảm cân và chảy máu đường tiêu hóa nhẹ.

Gan:

Mặc dù isotretinoin được cho là ít độc với gan hơn so với vitamin A hoặc tretinoin, đã xảy ra viêm gan lâm sàng ở một vài bệnh nhân dùng isotretinoin. Tăng nhẹ và thoáng qua nồng độ huyết thanh của phosphatase kiềm, lactat dehydrogenase, γ -glutamyl transferase (GGT), AST

(SGOT) và/ hoặc ALT (SGPT) đã xảy ra ở khoảng 10 - 20% bệnh nhân sử dụng isotretinoin. Các bất thường trên sẽ hết mặc dù tiếp tục điều trị hoặc giảm liều. Nếu những bất thường trên kéo dài hoặc nếu nghi ngờ viêm gan, nên ngừng thuốc và điều tra nguyên nhân.

Mắt và tai:

Ngoài viêm kết mạc và kích ứng mắt, đã có báo cáo mờ giác mạc, đục thủy tinh thể. Mờ giác mạc do isotretinoin sẽ khỏi ngay hoặc 6 - 7 tuần sau khi ngừng thuốc.

Rối loạn thị giác: Thường là giảm thị lực hoặc mờ mắt, nhưng có thể xảy ra thị giác đường hầm, mất thị giác tạm thời, song thị, sợ ánh sáng, rối loạn nhìn màu, giảm tầm nhìn ban đêm và khó khăn trong việc nhìn. Hiếm khi xảy ra viêm dây thần kinh thị giác, nhưng mối quan hệ nhân quả với thuốc chưa được thiết lập. Bất kỳ rối loạn thị giác nào xuất hiện trong quá trình điều trị isotretinoin cần được theo dõi cẩn thận.

Suy giảm thính giác đã được báo cáo và trong một số trường hợp kéo dài sau khi ngừng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Viêm tụy cấp (bao gồm viêm tụy xuất huyết gây tử vong) hiếm khi xảy ra. *Herpes simplex* lan tỏa, phù nề, nhiễm trùng đường hô hấp, co thắt phế quản (có hoặc không có tiền sử hen suyễn), đỏ mô hôi, ù tai, thay đổi giọng nói, kinh nguyệt bất thường, hạch to, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực và u hạt Wegener đã được báo cáo, tuy nhiên mối quan hệ nhân quả với thuốc chưa được thiết lập. Một vài bệnh nhân sử dụng isotretinoin đã phát hiện bạch cầu trong nước tiểu, protein niệu, tiểu máu, viêm cầu thận và các bất thường niệu sinh dục không đặc hiệu.

Vôi hóa tập trung, xơ gan và viêm cơ tim; Vôi hóa động mạch, phổi và mạc treo mạch vành; Vôi hóa di căn niêm mạc dạ dày đã xảy ra ở động vật sử dụng liều isotretinoin 8 hoặc 32 mg/ kg/ ngày trong vòng 18 tháng hoặc lâu hơn. Chưa biết những triệu chứng này có thể xảy ra ở người hay không.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- **Vitamin A:** Vì khả năng gây thêm các tác dụng không mong muốn, không nên sử dụng chung isotretinoin với vitamin A hoặc các dẫn xuất của nó.
- **Tetracyclin:** Tránh sử dụng chung isotretinoin với tetracyclin hoặc minocyclin, do nguy cơ gây u não giả (tăng huyết áp nội sọ lạnh tính).
- **Thuốc tránh thai đường uống:** Đã có báo cáo mang thai ở phụ nữ sử dụng thuốc tránh thai đường uống cũng như đường tiêm, cấy, ngoài da và xảy ra thường xuyên hơn với những người chỉ sử dụng một biện pháp tránh thai. Chưa rõ hiệu quả của thuốc ngừa thai dạng hormon có thay đổi khi sử dụng chung với isotretinoin không. Do đó khi điều trị bằng isotretinoin, phụ nữ có khả năng mang thai nên sử dụng đồng thời hai biện pháp tránh thai ngay cả khi một phương pháp là thuốc ngừa thai dạng hormon, trừ khi lựa chọn kiêng cử tuyệt đối.
- **Phenytoin:** Chưa có bằng chứng tăng nguy cơ mất xương khi dùng chung phenytoin với isotretinoin, tuy nhiên cần thận trọng khi phối hợp hai thuốc.
- **Corticosteroid:** Chưa có bằng chứng tăng nguy cơ mất xương khi dùng chung corticoid với isotretinoin, tuy nhiên cần thận trọng khi phối hợp hai thuốc.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Isotretinoin có triệu chứng quá liều giống như quá liều vitamin A: Nhức đầu nặng, buồn nôn hay nôn mửa, ngù gà, kích ứng và ngứa. Các triệu chứng này sẽ bớt dần mà không cần điều trị.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

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

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

Tên sản phẩm:	HALFHUID-20
Mã số toa:	0129.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in sản xuất theo nội dung TOA316CBB. Bỏ chữ “THUỐC ĐỘC”. - Chuyển mã toa từ TOA316CBB sang 0129.T1 theo SOP Q.DK.1003
Nhân viên thiết kế:	