

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ (AI - AI)
  - 2 - Mẫu nhãn vỉ (AI - AI) chứa 10 viên nén bao phim tan trong ruột
- (Số lô, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/09/2017



**Rx A.T. Esomeprazol 20 TAB**  
 (Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 20 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

# A.T Esomeprazol 20 TAB

Esomeprazol  
 (Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
**20 mg**

**VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT**

Hộp 2 vỉ x 10 viên

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**  
 AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

TIÊU CHUẨN: TOCS

Số lô SX: Hạn dùng:

---

**Thành phần:**  
 Esomeprazol ..... 20 mg  
 (Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
 Tá dược vừa đủ 1 viên  
**Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng & cách dùng - Thận**

**trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác:**  
 Xin xem trên tờ HDSD kèm theo  
**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**  
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

---

**A.T Esomeprazol 20 TAB**  
 (As esomeprazole magnesi dihydrat)  
**20 mg**

ENTERIC COATED TABLET

Box of 2 blisters x 10 tablets

AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

---

**GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT**

**Đs. Nguyễn Trung Hiếu**

**Rx Prescription Drug**

Sản xuất tại:  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
 Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
 Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

ĐỀ XA TÀN TAY CỦA TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT**

**Đs. Nguyễn Trung Hiếu**



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 2 vi (A1 - A1)
- 2 - Mẫu nhãn vi (A1 - A1) chứa 10 viên nên bao phim tan trong ruột
- 3 - Mẫu nhãn được nộp kèm vi



**A.T. Esomeprazol 30 TAB**  
30 mg

VỚI MẸO BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Hộp 3 vi x 10 viên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆN PHARMA

**A.T. Esomeprazol 30 TAB**  
30 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆN PHARMA

**A.T. Esomeprazol 30 TAB**  
30 mg

Hộp 3 vi x 10 viên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆN PHARMA  
TRUNG ƯƠNG  
ĐỀ ANH 176 334 026 2018

QUẢN ĐỐC KỸ THUẬT

ĐẠI BIỂU TRUNG HIỆN



1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ (AI - AI)

2 - Mẫu nhãn vỉ (AI - AI) chứa 10 viên nén bao phim tan trong ruột

(Số lô, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



**Rx A.T. Esomeprazol 20 TAB**  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 20 mg

**Rx Thuốc bán theo đơn**

**A.T. Esomeprazol 20 TAB**  
Esomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
**20 mg**

**VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT**

Hộp 3 vỉ x 10 viên

**AT**  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

**Thành phần:**  
Esomeprazol ..... 20 mg  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
Tá dược vừa đủ 1 viên  
**Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng & cách dùng - Thận**

**trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác:**  
Xin xem trên tờ HDSD kèm theo  
**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**  
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**AT Esomeprazol 20 TAB**  
Esomeprazole  
(As esomeprazole magnesi dihydrat)  
**20 mg**

**ENTERIC COATED TABLET**

Box of 3 blisters x 10 tablets

**Rx Prescription Drug**

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9 KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

**TIÊU CHUẨN: TCCS**  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:  
(c.p.d.n)

**GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT**  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Ds. Nguyễn Trung Hiếu

1 - Mẫu hồ sơ đăng ký thuốc mới (M) - 1  
2 - Mẫu hồ sơ đăng ký thuốc đã có (A) - 1  
3 - Mẫu hồ sơ đăng ký thuốc đã có (A) - 1  
4 - Mẫu hồ sơ đăng ký thuốc đã có (A) - 1



**A.T. Esomeprazole 50 TAB**

30 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên

THUỐC GIẢI QUẢ ĐAU ĐỢI

ĐIỀU TRỊ CÁC BỆNH ĐAU ĐỢI

ĐIỀU TRỊ CÁC BỆNH ĐAU ĐỢI

ĐIỀU TRỊ CÁC BỆNH ĐAU ĐỢI

**A.T. Esomeprazole 50 TAB**

THUỐC GIẢI QUẢ ĐAU ĐỢI

**A.T. Esomeprazole 50 TAB**

30 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên

THUỐC GIẢI QUẢ ĐAU ĐỢI

ĐIỀU TRỊ CÁC BỆNH ĐAU ĐỢI

ĐIỀU TRỊ CÁC BỆNH ĐAU ĐỢI

ĐIỀU TRỊ CÁC BỆNH ĐAU ĐỢI

THUỐC GIẢI QUẢ ĐAU ĐỢI

THAM DỐC Y THUẬT

*[Handwritten signature]*

TS. Nguyễn Trung Kiên



1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ (AI - AI)

2 - Mẫu nhãn vỉ (AI - AI) chứa 10 viên nén bao phim tan trong ruột

(Số lô, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



**Rx A.T. Esomeprazol 20 TAB**  
Esomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
**20 mg**

Rx Thuốc bán theo đơn

# A.T Esomeprazol 20 TAB

Esomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
**20 mg**

**VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT**

Hộp 5 vỉ x 10 viên

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**  
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh.

**Thành phần:**  
Esomeprazol ..... 20 mg  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
Tá dược vừa đủ 1 viên  
**Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng & cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác:**  
Xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo  
**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**  
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN: TCCS**  
Số Lô SX:  
Hạn dùng:  
(Số vỉ)

**GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT**  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Đs. Nguyễn Trung Hiếu

**A.T Esomeprazol 20 TAB**  
Esomeprazole  
(As esomeprazole magnesium dihydrate)  
**20 mg**

**ENTERIC COATED TABLET**

Box of 5 blisters x 10 tablets

**Rx Prescription Drug**

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C18, Đường số 9 KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh.

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG





# MẪU HỢP VÌ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ (A1 - A1)  
2 - Mẫu nhãn vỉ (A1 - A1) chứa 10 viên nén bao phim tan trong ruột  
(Số 01, hộp đang được đăng nội trên vỉ)



**Rx** Thông tin sản phẩm

**A.T. Esomeprazol 30 TAB**  
30 mg

Viên nén bao phim tan trong ruột

Hộp 5 vỉ x 10 viên

**A.T. Esomeprazol 30 TAB**  
30 mg

ANH THIÊN PHARMAS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Địa chỉ: Số 17 Đường số 1, Phường 1, Quận 8, TP. HCM

Điện thoại: 028.3511.1111

Website: [www.nhathuocngocanh.com](http://www.nhathuocngocanh.com)

**Rx** Thông tin sản phẩm

**A.T. Esomeprazol 30 TAB**  
30 mg

Viên nén bao phim tan trong ruột

Hộp 5 vỉ x 10 viên

**A.T. Esomeprazol 30 TAB**  
30 mg

ANH THIÊN PHARMAS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Địa chỉ: Số 17 Đường số 1, Phường 1, Quận 8, TP. HCM

Điện thoại: 028.3511.1111

Website: [www.nhathuocngocanh.com](http://www.nhathuocngocanh.com)

GIẤM ĐỌC KÝ THUẬT

Đã Nguyễn Trung Hiền

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ (AI - AI)

2 - Mẫu nhãn vỉ (AI - AI) chứa 10 viên nén bao phim tan trong ruột

(Số lô, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



**Rx** Thuốc bán theo đơn

**A.T Esomeprazol 20 TAB**  
Esomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
**20 mg**

**VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT**

Hộp 10 vỉ x 10 viên

**A.T**  
AN THIÊN PHARMA  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

**Thành phần:**  
Esomeprazol ..... 20 mg  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
Tá dược vừa đủ 1 viên  
**Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng & cách dùng - Thận**

**trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác:**  
Xin xem trên tờ HDSD kèm theo  
**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**  
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**A.T Esomeprazol 20 TAB**  
Esomeprazole  
(As esomeprazole magnesium dihydrate)  
**20 mg**

**ENTERIC COATED TABLET**

Box of 10 blisters x 10 tablets

**Rx Prescription Drug**

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C7a, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**TÊN CHUẨN: TOCS**

Số lô SX:  
(bản in)  
Ngày SX:  
(đóng dấu)  
Hạn dùng:  
(đóng dấu)

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
AN THIÊN  
Đs. Nguyễn Trung Hiếu  
314-B-TP. HỒ CHÍ MINH



# MẪU HỢP VỊ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ (IA - AI)  
2 - Mẫu nhãn vỉ (A) - (AI) chứa 10 viên nên bao phủ kín tất cả trong ruột (không bao phủ được nổi trên vỉ)



**A.T. Esomeprazole 30mg TAB**

30 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên

50 vỉ x 10 vỉ x 10 viên

**A.T. Esomeprazole 30mg TAB**

**A.T. Esomeprazole 30mg TAB**

30 mg

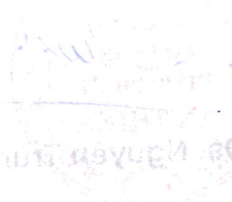
Hộp 10 vỉ x 10 viên

50 vỉ x 10 vỉ x 10 viên

**A.T. Esomeprazole 30mg TAB**

GIẤY ĐĂNG KÝ THUẬT

Ngày 15/05/2018





## MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai
- 2 - Mẫu nhãn chai chứa 30 viên nén bao phim tan trong ruột

Rx Thuốc bán theo đơn

**A.T Esomeprazol 20 TAB**

Esomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
**20 mg**

HỘP 1 CHAI x 30 VIÊN



VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Rx Thuốc bán theo đơn

Thành Phần:  
Esomeprazol .....20 mg  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ Định - Chống chỉ định - Liều Dùng -  
Cách Dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác:  
Xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo

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

**A.T Esomeprazol 20 TAB**

Esomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
**20 mg**

CHAI 30 VIÊN

VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK.....

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:  
Hạn dùng:

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp.Hồ Chí Minh


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

HỘP 1 CHAI x 30 VIÊN

Rx Thuốc bán theo đơn

**A.T Esomeprazol 20 TAB**

Esomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
**20 mg**



VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

AN THIÊN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần:  
Esomeprazol .....20 mg  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng &  
cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và  
các thông tin chi tiết khác:  
Xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo

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

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

Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

BOX OF 1 BOTTLE x 30 TABLETS

Rx Prescription Drug

**A.T Esomeprazol 20 TAB**

Esomeprazole  
(As esomeprazole magnesium dihydrate)  
**20 mg**



ENTERIC COATED TABLET

AN THIÊN PHARMA

AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION  
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC


Tiêu chuẩn: TCCS

SDK.....

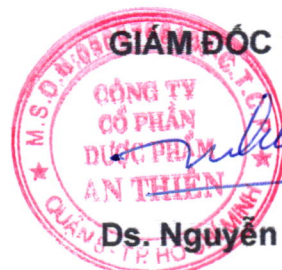
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp.Hồ Chí Minh

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT



Đs. Nguyễn Trung Hiếu





# MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai
- 2 - Mẫu nhãn chai chứa 30 viên nén bao phim tan trong nước

This image shows a sample of the product packaging for a box containing 1 bottle. The box is white with blue and red accents. It features the product name "A.T. Esomeprazol 20 TAB" in large blue letters, with "20 mg" in red below it. The An Thiên Pharma logo is visible in the bottom right corner. The text on the box is mirrored and partially obscured by a watermark.

This image shows a sample of the product packaging for a single bottle. The bottle is white with a blue label. The label features the product name "A.T. Esomeprazol 20 TAB" in blue, with "20 mg" in red. The An Thiên Pharma logo is at the bottom. The text is mirrored and partially obscured by a watermark.

This image shows two samples of the product packaging for boxes containing 2 bottles. The boxes are white with blue and red accents. Each box features the product name "A.T. Esomeprazol 20 TAB" in blue, with "20 mg" in red. The An Thiên Pharma logo is in the bottom right. The text is mirrored and partially obscured by a watermark.

GIẤM ĐỐC KỸ THUẬT

Đs. Nguyễn Trung Hiếu

# MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai

2 - Mẫu nhãn chai chứa 60 viên nén bao phim tan trong ruột

Rx Thuốc bán theo đơn

**A.T Esomeprazol 20 TAB**

Esomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magesi dihydrat)  
**20 mg**

HỘP 1 CHAI x 60 VIÊN

VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Rx Thuốc bán theo đơn

Thành Phần:  
Esomeprazol ..... 20 mg  
(Dưới dạng esomeprazol magesi dihydrat)  
Tả được vừa đủ 1 viên

**A.T Esomeprazol 20 TAB**

Esomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magesi dihydrat)  
**20 mg**

CHAI 60 VIÊN  
VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK.....

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:  
Hạn dùng:

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp.Hồ Chí Minh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

HỘP 1 CHAI x 60 VIÊN

Rx Thuốc bán theo đơn

**A.T Esomeprazol 20 TAB**

Esomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magesi dihydrat)  
**20 mg**

VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

AN THIÊN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần:  
Esomeprazol ..... 20 mg  
(Dưới dạng esomeprazol magesi dihydrat)

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng & cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chỉ tiết khác:  
Xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo

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

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

Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

BOX OF 1 BOTTLE x 60 TABLETS

Rx Prescription Drug

**A.T Esomeprazol 20 TAB**

Esomeprazole  
(As esomeprazole magnesium dihydrate)  
**20 mg**

ENTERIC COATED TABLET

AN THIÊN PHARMA

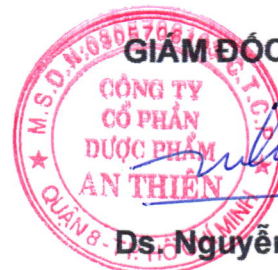
AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION  
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK.....

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp.Hồ Chí Minh



GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

Đs. Nguyễn Trung Hiếu



# MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai
- 2 - Mẫu nhãn chai chứa 60 viên nén bao phim tan trong nước

**A.T. Esomeprazol 20 TAB**  
10 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN AN  
THIÊN AN PHARMA

**A.T. Esomeprazol 20 TAB**  
10 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN AN  
THIÊN AN PHARMA

**A.T. Esomeprazol 20 TAB**  
30 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN AN  
THIÊN AN PHARMA

**A.T. Esomeprazol 20 TAB**  
30 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN AN  
THIÊN AN PHARMA

**A.T. Esomeprazol 20 TAB**  
30 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN AN  
THIÊN AN PHARMA

GIẤM ĐỐC KỸ THUẬT

Đs. Nguyễn Trung Hiền

# MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai

2 - Mẫu nhãn chai chứa 100 viên nén bao phim tan trong ruột

Rx Thuốc bán theo đơn

**A.T Eesomeprazol 20 TAB**

Eesomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
**20 mg**

HỘP 1 CHAI x 100 VIÊN



VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Rx Thuốc bán theo đơn

**A.T Eesomeprazol 20 TAB**

Eesomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
**20 mg**

CHAI 100 VIÊN  
VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Thành Phần:  
Eesomeprazol .....20 mg  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ Định - Chống chỉ định - Liều Dùng  
- Cách Dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác:  
Xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo

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

Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK.....

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:  
Hạn dùng:

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp.Hồ Chí Minh


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

HỘP 1 CHAI x 100 VIÊN

Rx Thuốc bán theo đơn

**A.T Eesomeprazol 20 TAB**

Eesomeprazol  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
**20 mg**



VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

AN THIEN PHARMA  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần:  
Eesomeprazol .....20 mg  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng & cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác:  
Xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo

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

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

Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

BOX OF 1 BOTTLE x 100 TABLETS

Rx Prescription Drug

**A.T Eesomeprazol 20 TAB**

Eesomeprazole  
(As esomeprazole magnesium dihydrate)  
**20 mg**



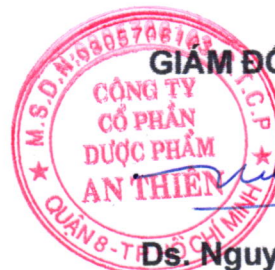
ENTERIC COATED TABLET

AN THIEN PHARMA  
AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION  
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK.....

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

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp.Hồ Chí Minh



GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

*Handwritten signature*


Đs. Nguyễn Trung Hiếu



# MAU NHAN HOP XIN BANG KY

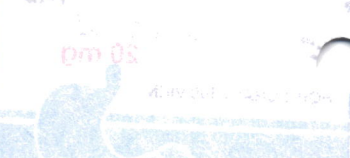
- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai
- 2 - Mẫu nhãn chai chứa 100 viên nén bao phim tan trong nước

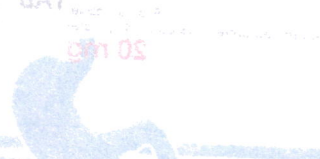
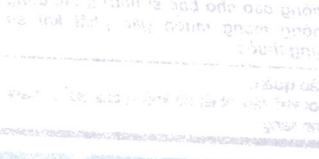
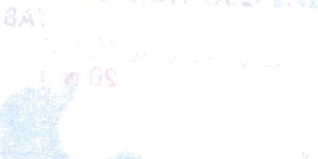
**A.T. Esomeprazol 20 TAB**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THÊN

**A.T. Esomeprazol 20 TAB**




<p style="text-align: center;"><b>A.T. Esomeprazol 20 TAB</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>A.T. Esomeprazol 20 TAB</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>A.T. Esomeprazol 20 TAB</b></p> 
---	--	---

GIAM ĐỐC KỸ THUẬT

Đã Nguyễn Trung Hiếu

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### A.T ESOMEPRAZOL 20 tab và A.T ESOMEPRAZOL 40 tab

 Thuốc bán theo đơn

#### VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT A.T ESOMEPRAZOL tab

#### THÀNH PHẦN (cho một viên nén bao phim tan trong ruột):

Viên nén bao phim tan trong ruột A.T ESOMEPRAZOL tab chứa hoạt chất chính là Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) với thành phần như sau:

**Viên A.T ESOMEPRAZOL 20 tab** chứa Esomeprazol 20 mg

**Viên A.T ESOMEPRAZOL 40 tab** chứa Esomeprazol 40 mg

Thành phần tá dược vừa đủ 1 viên bao gồm: Avicel 102, Manitol, Primellose, Natri bicarbonat, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, Eudragit L100, Titan dioxyd, Màu đỏ erythrosin, Màu vàng tartrazin.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

##### Dược lực học:

Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol, được dùng tương tự như omeprazol trong điều trị loét dạ dày – tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.

Esomeprazol gắn với H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-ATPase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào thành của dạ dày, ức chế đặc hiệu hệ thống enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng dạ dày. Vì vậy, esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào. Thuốc tác dụng mạnh, kéo dài.

##### Dược động học:

Esomeprazol hấp thu nhanh sau khi uống, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1 – 2 giờ. Sinh khả dụng của esomeprazol tăng lên theo liều dùng và khi dùng nhắc lại, đạt khoảng 68% khi dùng liều 20 mg và khoảng 89% khi dùng liều 40 mg. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu esomeprazol, nhưng không làm thay đổi có ý nghĩa tác dụng của thuốc đến độ acid trong dạ dày. Diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi uống 1 liều duy nhất esomeprazol 40 mg vào bữa ăn so với lúc đói giảm từ 43% đến 53%. Do đó esomeprazol phải uống ít nhất 1 giờ trước bữa ăn. Khoảng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khi nồng độ thuốc ổn định ở người tình nguyện khỏe mạnh là 16 lít. Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzym cytochrom P<sub>450</sub>, thành các chất chuyển hóa hydroxyl và desmethyl không còn hoạt tính. Phần còn lại được chuyển hóa qua isoenzym CYP3A4 thành esomeprazol sulfon. Khi dùng nhắc lại, chuyển hóa bước đầu qua gan và độ thanh thải của thuốc giảm, có thể do isoenzym CYP2C19 bị ức chế. Tuy nhiên, không có hiện tượng tích lũy thuốc khi dùng mỗi ngày 1 lần. Ở một số người vì thiếu CYP2C19 do di truyền (15-20% người châu Á), nên làm chậm chuyển hóa esomeprazol, dẫn đến giá trị AUC tăng cao khoảng 2 lần so với người có đủ enzym. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ. Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ trong phân. Dưới 1% thuốc được thải trừ trong nước tiểu. Ở người suy gan nặng, giá trị AUC ở tình trạng ổn định cao hơn 2 - 3 lần so với người có chức năng gan bình thường, vì vậy phải giảm liều esomeprazol ở những người bệnh này.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Loét dạ dày – tá tràng.
- Hội chứng Zollinger – Ellison.
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (viêm thực quản trở xước, loét hoặc thắt hẹp được xác định bằng nội soi).
- Phòng và điều trị loét dạ dày – tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid
- Phòng và điều trị loét do stress
- Xuất huyết do loét dạ dày – tá tràng nặng, sau khi điều trị bằng nội soi (để phòng xuất huyết tái phát)

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

**Cách dùng:** Esomeprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải uống thuốc dưới dạng viên bao tan trong ruột để không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Phải nuốt cả viên thuốc, không được nghiền nhỏ hoặc nhai. Uống thuốc ít nhất 1 giờ trước bữa ăn. Có thể dùng cùng thuốc kháng acid khi cần thiết để giảm đau.

##### Liều dùng:

##### Liều dùng cho người lớn:

- Điều trị loét dạ dày – tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*: Esomeprazol là một thành phần trong phác đồ điều trị cùng với kháng sinh. Phác đồ 3 hoặc 4 thuốc (cùng với amoxicilin và clarithromycin hoặc clarithromycin, metronidazol và bismuth). Esomeprazol mỗi lần 20 mg, ngày 2 lần trong 14 ngày, hoặc mỗi ngày một lần 40 mg trong 10 ngày. Tùy tỷ lệ đề kháng thuốc từng địa phương để lựa chọn phác đồ điều trị phù hợp
- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng (có viêm trở thực quản): uống mỗi ngày một lần 40 mg trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu cần. hoặc cách khác, uống esomeprazol 20 hoặc 40 mg ngày 1 lần, trong 4 – 8 tuần, có thể dùng dạng uống thêm 4 – 8 tuần nữa nếu vẫn còn triệu chứng hoặc biểu hiện của viêm qua nội soi. Trường hợp nặng có thể tăng liều lên 80 mg/ngày chia 2 lần.
- Điều trị duy trì khi đã khỏi viêm trở thực quản hoặc để điều trị triệu chứng trong trường hợp không có viêm trở thực quản: esomeprazol 20 mg ngày 1 lần.
- Điều trị loét dạ dày - tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid hoặc dự phòng loét do stress: uống esomeprazol 20 mg ngày 1 lần, trong 4 – 8 tuần. Dự phòng loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày – tá tràng, nhưng có yêu cầu phải tiếp tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid: uống mỗi ngày 20 mg hoặc 40 mg.
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: Tùy theo cá thể và mức độ tăng acid của dịch dạ dày, liều dùng mỗi ngày có thể cao hơn trong các trường hợp khác, dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày. Liều khởi đầu uống 40 mg, ngày 2 lần, sau đó điều chỉnh liều khi cần thiết. Đa số người bệnh có thể kiểm soát được ở liều 80-160 mg mỗi ngày. Các liều lớn hơn 80 mg/ngày phải chia làm 2 lần

**Liều dùng cho trẻ em:**

- Trẻ em  $\geq 12$  tuổi: có thể dùng liều như người lớn

**Người suy gan:** không cần giảm liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Đối với bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá liều tối đa 20 mg esomeprazol mỗi ngày ở người lớn và trẻ em  $\geq 12$  tuổi và 10 mg ở trẻ 1-11 tuổi.

**Người suy thận:** Không cần phải giảm liều ở người suy gan nhẹ và trung bình, thận trọng ở người suy thận nặng vì kinh nghiệm sử dụng ở những bệnh nhân này còn hạn chế.

**Người cao tuổi:** không cần giảm liều ở người cao tuổi.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn cảm với esomeprazol hoặc các thuốc ức chế bơm proton khác, hoặc quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**THẬN TRỌNG:**

Trước khi dùng thuốc ức chế bơm proton, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng, làm chậm chẩn đoán ung thư.

Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh gan, người mang thai hoặc cho con bú.

Phải thận trọng khi dùng esomeprazol kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày hoặc tăng nguy cơ nhiễm khuẩn (như viêm phổi mắc phải cộng đồng).

Có thể tăng nguy cơ tiêu chảy do *clostridium difficile* khi dùng các thuốc ức chế bơm proton.

Khi dùng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài ( $\geq 1$  năm), có thể tăng nguy cơ gãy xương chậu, xương cổ tay hoặc cột sống do loãng xương. Cơ chế của hiện tượng này chưa được giải thích, nhưng có thể do giảm hấp thu calci không hòa tan do tăng pH dạ dày. Khuyến cáo dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể, phù hợp với tình trạng lâm sàng. Ở những bệnh nhân có nguy cơ gãy xương do loãng xương nên dùng đủ vitamin D và calci, đánh giá tình trạng xương và quản lý theo hướng dẫn.

Hạ maginesi huyết (có hoặc không có triệu chứng) hiếm khi gặp ở người bệnh dùng thuốc ức chế bơm proton kéo dài (ít nhất 3 tháng hoặc hầu hết các trường hợp dùng kéo dài trên 1 năm).

**SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc có thể gây một số tác dụng phụ như chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, ngủ gà, choáng váng, ảo giác, nhìn mờ và buồn nôn nên cần thận trọng khi dùng esomeprazol cho người lái xe và vận hành máy móc.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**

**Phụ nữ có thai:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazol ở người mang thai. Tuy nhiên, chỉ sử dụng esomeprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

**Phụ nữ cho con bú:** Chưa biết esomeprazol có bài tiết vào sữa người hay không. Tuy nhiên đã đo được nồng độ của esomeprazol trong sữa của phụ nữ sau khi tiêm 20 mg esomeprazol. Esomeprazol có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Do ức chế bài tiết acid, esomeprazol làm tăng pH dạ dày, ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc hấp thu phụ thuộc pH như ketoconazol, muối sắt, digoxin.

Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450, isoenzym CYP2C19 ở gan. Dùng đồng thời esomeprazol với cylostazol làm tăng nồng độ cylostazol và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, xem xét giảm liều cylostazol. Dùng đồng thời esomeprazol với voriconazol có thể làm tăng tiếp xúc với esomeprazol hơn gấp 2 lần, xem xét ở những bệnh nhân dùng liều cao esomeprazol (240 mg/ngày) như khi điều trị hội chứng Zollinger – Ellison.

Dùng esomeprazol với các thuốc gây cảm ứng CYP2C19 và CYP3A4 như rifampin làm giảm nồng độ esomeprazol, tránh dùng đồng thời.

Có thể tăng nguy cơ hạ maginesi huyết khi dùng esomeprazol cùng với các thuốc cũng gây hạ maginesi huyết như thuốc lợi tiểu thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai. Kiểm tra nồng độ maginesi huyết trước khi bắt đầu dùng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó.

Atazanavir: có thể làm thay đổi sự hấp thu khi uống atazanavir, làm giảm nồng độ thuốc này trong huyết tương, có thể làm giảm tác dụng kháng virus. Không nên dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton và atazanavir.

Clopidogrel: dùng các thuốc ức chế bơm proton làm giảm nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel, làm giảm tác dụng kháng tiểu cầu

Digoxin: hạ maginesi huyết do dùng kéo dài thuốc ức chế bơm proton làm cơ tim tăng nhạy cảm với digoxin, có thể tăng nguy cơ độc với tim của digoxin. Ở người bệnh đang dùng digoxin, kiểm tra nồng độ maginesi trước khi bắt đầu dùng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó.

Sucralfat: ức chế hấp thu và làm giảm sinh khả dụng của esomeprazol. Dùng các thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat.

Tacrolimus: tăng nồng độ trong huyết thanh của tacrolimus.

Warfarin: tăng INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời warfarin với thuốc ức chế bơm proton, có thể gây chảy máu bất thường và tử vong. Theo dõi INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời esomeprazol và warfarin.

Dùng đồng thời esomeprazol và clarithromycin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxylarithromycin trong máu.

Dùng đồng thời esomeprazol và diazepam làm giảm chuyển hóa diazepam và tăng nồng độ diazepam trong huyết tương.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

**Thường gặp, ADR > 1/100:**

- Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, ban ngoài da.
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, khô miệng.

**Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:**

- Toàn thân: mệt mỏi, mất ngủ, buồn ngủ, phát ban, ngứa, dị cảm.
- Rối loạn thị giác.

3570610  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
SQC PH  
N TH  
-TR HỒ





Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

- Toàn thân: sốt, toát mồ hôi, phù ngoại biên, mẫn cảm với ánh sáng, phản ứng quá mẫn (bao gồm mày đay, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ).
- Thần kinh trung ương: kích động, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác.
- Huyết học: giảm toàn thể huyết cầu, chứng mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Gan: tăng enzym gan, viêm gan, vàng da, suy chức năng gan.
- Tiêu hóa: rối loạn vị giác, viêm miệng.
- Cơ - xương: đau khớp, đau cơ, loãng xương, gãy xương.
- Tiết niệu: viêm thận kẽ.
- Da: ban bọng nước, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da.
- Do làm giảm độ acid của dạ dày, các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn ở đường tiêu hóa.

**THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho esomeprazol. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thăm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ thuốc vì thuốc gắn nhiều vào protein.

**YU CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai x 30 viên.

Hộp 1 chai x 60 viên.

Hộp 1 chai x 100 viên.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

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

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

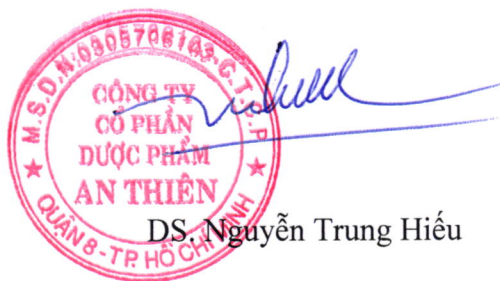
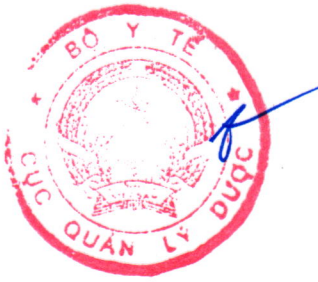
Điện thoại: +84 (08) 38734380

Fax: +84 (08) 38734685



**TP. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 05 năm 2017**

**GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT**

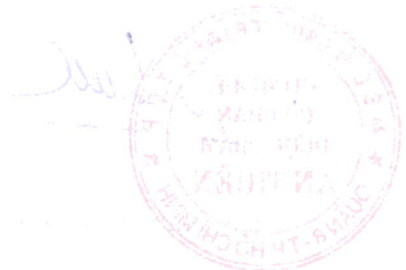


DS. Nguyễn Trung Hiếu

TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lê Minh Hùng*



*[Faint, illegible text]*



*[Faint, illegible text]*



tuần một lần trong 3-5 tuần. Điều trị có thể được lặp đi lặp lại, thông thường, từ 6 đến 12 tháng. Có thể tiến hành điều trị cùng lúc với hơn 1 vị trí khớp.

Cách dùng: **Hyaza – BFS** là dung dịch tiêm thẳng vào trong khớp. Sử dụng thuốc ngay sau khi mở nắp bao bì để đảm bảo vô khuẩn. Trước khi tiêm cần sát khuẩn vị trí tiêm và loại hết bọt khí khỏi dung dịch tiêm.

Nếu có hiện tượng tràn dịch khớp, cần chọc hút trước khi tiêm.

Dùng tiêm nếu bệnh nhân có cảm giác đau trong khi tiêm.

Trong 48 giờ đầu tiên sau khi tiêm, bệnh nhân nên nghỉ ngơi, tránh vận động mạnh ở vùng khớp đã tiêm.

### **Chống chỉ định**

Mẫn cảm với bất kỳ các thành phần của thuốc hoặc protein gia cầm.

Các trường hợp nhiễm khuẩn, bệnh ngoài da ở khu vực chỗ tiêm.

### **Thận trọng**

Loại bỏ dịch tràn ở khớp trước khi tiêm **Hyaza – BFS**.

Đau thoáng qua hoặc sưng khớp có thể xảy ra sau khi tiêm tiêm nội khớp với **Hyaza – BFS**.

Không sử dụng nếu túi, lọ thuốc đã được mở ra hoặc bị hư hỏng.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh ở trẻ em.

### **Tương tác thuốc**

Không tiêm nội khớp **Hyaza – BFS** với các thuốc khác.

Không dùng thuốc đồng thời với các thuốc sát khuẩn có chứa muối amoni bậc 4.

### **Tác dụng không mong muốn**

Một số tác dụng không mong muốn tại chỗ gặp phải sau khi tiêm **Hyaza – BFS**: cảm giác nóng đỏ, đau, sưng tại chỗ, tràn dịch, nhiễm khuẩn. Có thể giảm nhẹ các triệu chứng này bằng cách chườm nước đá trong 5- 10 phút.

Hiếm gặp: phát ban da, nổi mề đay và ngứa, sốc phản vệ. Trong các trường hợp này cần ngưng sử dụng thuốc và tiến hành điều trị hỗ trợ.

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

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Chưa có dữ liệu về tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai.

Natri hyaluronat có thể được bài tiết qua sữa mẹ, nên ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc.

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

Trong 48 giờ đầu tiên sau khi tiêm, bệnh nhân nên nghỉ ngơi, tránh vận động mạnh ở vùng khớp đã tiêm.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc

### **Quá liều**

Chưa có thông tin về các trường hợp quá liều **Hyaza – BFS**, cần tuân thủ chỉ định của thầy thuốc khi sử dụng thuốc.

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương – xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*



## HYAZA - BFS

(Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml)

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ**  
**Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ**

**Tên thuốc:** HYAZA – BFS

**Thành phần:** Mỗi lọ nhựa 2,5 ml chứa

Natri hyaluronat.....25 mg

Tá dược: Natri clorid, dibasic natri phosphat hydrat, monobasic natri phosphat, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm.

**Quy cách đóng gói:**

- Lọ nhựa 2,5 ml. Hộp 10 lọ nhựa, hộp 20 lọ nhựa, hộp 50 lọ nhựa.
- Hộp 5 vỉ nhôm x 2 túi/vỉ x 1 lọ nhựa/túi x 2,5 ml/lọ.
- Hộp 2 túi x 1 lọ nhựa/túi x 2,5 ml/lọ.
- Hộp 1 túi x 1 lọ nhựa/túi x 2,5 ml/lọ.

**Đặc tính dược lực học**

Natri hyaluronat là một polysaccharid trọng lượng phân tử cao tự nhiên, bao gồm một chuỗi tuyến tính các đơn vị disaccharid bao gồm natri glucuronat và N-acetylglucosamin. Nó được phân bố rộng khắp các mô của cơ thể con người và là thành phần chính trong hoạt dịch. Natri hyaluronat hoạt động như một chất bôi trơn mô, đóng một vai trò quan trọng trong việc điều chỉnh sự tương tác vật lý và cơ học giữa các mô liền kề; nó cũng đóng vai trò hỗ trợ độ đàn hồi nhớt duy trì sự tách biệt giữa các mô.

Hoạt dịch, thành phần chính là acid hyaluronic, có tính chất nhớt đàn hồi, có mặt ở tất cả các khớp hoạt dịch, đặc biệt là ở các khớp có trọng lượng lớn, nơi nó đóng vai trò bôi trơn và đặc tính chống sốc của nó đảm bảo cho sự di chuyển bình thường, không đau. Nó cũng cung cấp chất dinh dưỡng cho sụn khớp.

Bệnh thoái hóa khớp như viêm xương khớp (viêm khớp) có liên quan tới sự giảm độ nhớt của dịch khớp, làm giảm khả năng bôi trơn và chức năng chống sốc. Điều này làm tăng áp lực cơ học trên sụn cũng như mất sụn khớp dẫn tới gây đau và mất chức năng của khớp bị ảnh hưởng. Nghiên cứu đã chứng minh rằng có sự cải thiện chất lượng của dịch khớp khi tiêm trong khớp các chế phẩm natri hyaluronat do cải thiện tính đàn hồi nhớt của chất lỏng hoạt dịch. Điều này dẫn đến giảm đau và cải thiện vận động khớp.

**Đặc tính dược động học**

Khi tiêm natri hyaluronat nội khớp, lượng natri hyaluronat được chuyển hóa trong dịch khớp không đáng kể. Thuốc sẽ được loại bỏ ra khỏi hoạt dịch sau 2-3 ngày. Sau đó thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua thận.

**Chỉ định**

Điều trị đau trong thoái hóa khớp gối ở những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với điều trị không dùng thuốc hoặc không đáp ứng đầy đủ với thuốc giảm đau thông thường (ví dụ như acetaminophen).


**Liều lượng và cách dùng**

Liều dùng thông thường là 2,5 mL Hyaza - BFS (25 mg natri hyaluronat) được tiêm nội khớp mỗi



C:40 M:100 Y:50 K: 31

## Mặt trước

2,5 ml  
 **HYAZA-BFS**  
Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
(Tiêm nội khớp)  
NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội

Số lô SX : nmnmvy  
HD : dd.mm.yy

*[Handwritten signature]*

## Mặt sau

**HYAZA-BFS**  
Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml







C:40 M:100 Y:50 K: 31



# HYAZA-BFS

Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
Tiêm nội khớp

**Thành phần:** Mỗi ống chứa:

Natri hyaluronat.....25 mg

**Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều**

**lượng và cách dùng:** Xin xem trong tờ hướng

**dẫn sử dụng.**

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, trong bao

**Quy cách:** Hộp 10 ống nhựa

**Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng**

**dẫn sử dụng**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em**



### Hướng dẫn sử dụng

Tách ống ra khỏi vỏ, kiểm tra tình nguyên vẹn của ống trước khi mở.  
*Tear off ampoule from the pack. Check its integrity before opening.*

Xoay nắp  
*Twist off opening*

Dùng xi lanh để lấy thuốc ra khỏi ống  
*Use syringe to pick up medicine from the ampoule*

**Composition:** Each plastic ampoule contains:

Sodium hyaluronate.....25 mg

**Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration:** Please see in the leaflet inside.

**Storage:** In the cold dry place, protect from light, in airtight container, below 30 °C.

**Packing:** Box of 10 plastic ampoules

Other information please see in the leaflet inside

**Read the leaflet carefully before use**

**Keep out of the reach of children**



Sản xuất bởi:  
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương - xã Văn Bình,  
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

SPC: 8X-1000000  
MBC: 00.000.000  
HD: 00.000.000



# HYAZA-BFS

Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
Tiêm nội khớp

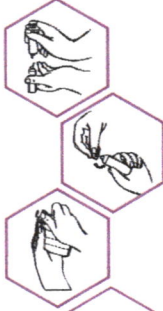


Rx Thuốc bán theo đơn

# HYAZA-BFS

Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml

Tiêm nội khớp



Hộp  
10 ống nhựa

2,5 ml



Sản xuất bởi:  
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương - xã Văn Bình,  
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.


# HYAZA-BFS

Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
Tiêm nội khớp



C:40 M:100 Y:50 K: 31

**HYAZA-BFS**  
Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
Tiêm nội khớp



**Hộp 20 ống nhựa 2,5 ml**

**CPC IHN**  
Bên Việt Nam  
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC IHN (Việt Nam)  
Công công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

**Thành phần:** Mỗi ống chứa:  
Chất hoạt chất chính: 25mg Natri hyaluronat  
Chất phụ gia: 25mg Natri hyaluronat  
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.  
Quy cách: Hộp 20 ống nhựa  
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

**Hướng dẫn sử dụng**  
Tiêm nội khớp  
Tiêm nội khớp  
Tiêm nội khớp

**Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
Đã thuốc tránh xa tầm với trẻ em

**Compositions:** Each plastic ampoule contains:  
Natri hyaluronat 25 mg  
Natri hyaluronat 25 mg  
Natri hyaluronat 25 mg

**Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration:** Please see in the leaflet inside the container.

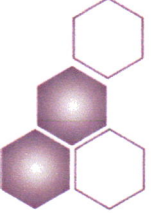
**Storage:** In the cold dry place, protect from light, in airtight container, below 30°C.

**Packing:** Box of 20 plastic ampoules

**Other information please see in the leaflet inside**  
Read the leaflet carefully before use  
Keep out of the reach of children

**Đặc kỹ:**  
Số M: SX: 0000000000  
Số M: SX: 0000000000  
Số M: SX: 0000000000

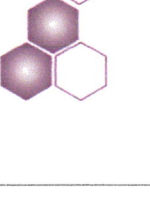
**HYAZA-BFS**  
Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
Tiêm nội khớp



**Hộp 20 ống nhựa 2,5 ml**

**CPC IHN**


**HYAZA-BFS**  
Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
Tiêm nội khớp



**Hộp 20 ống nhựa 2,5 ml**

**CPC IHN**

**HYAZA-BFS**  
Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
Tiêm nội khớp



**Hộp 20 ống nhựa 2,5 ml**

**CPC IHN**

**Stamp:**  
M.S.D.N.0104089394-G.T.C.P  
CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
CPCI HÀ NỘI  
H. THƯỜNG TÍN - T. HÀ NỘI

*Handwritten signature*



651/TEL

C:40 M:100 Y:50 K: 31

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19 / 9 / 2017



**HYAZA-BFS**  
Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml

Rx Thuốc bán theo đơn

**HYAZA-BFS**  
Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
Tiêm nội khớp



Bản xuất bởi:  
 Công ty Cổ phần Dược phẩm CPCI Hà Nội (CPCI-HN)  
 Cơ sở công nghiệp Hà Bình Phương - xã Văn Bình,  
 huyện Thương Tín, thành phố Hà Nội.



Hộp 50 ống nhựa

2,5 ml



Hộp 50 ống nhựa

2,5 ml



**HYAZA-BFS**  
Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
Tiêm nội khớp

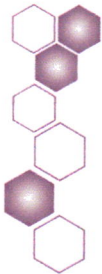


Hộp 50 ống nhựa

2,5 ml



Sản xuất bởi:  
 Công ty Cổ phần Dược phẩm CPCI Hà Nội (CPCI-HN)  
 Cơ sở công nghiệp Hà Bình Phương - xã Văn Bình,  
 huyện Thương Tín, thành phố Hà Nội



**HYAZA-BFS**  
Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
Tiêm nội khớp

2.5 ml

**Hướng dẫn sử dụng**  
 Xem kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
 Lưu ý: Bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng.

**Thành phần**  
 Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
 Nước cất

**Chỉ định**  
 Dùng để tiêm vào khớp gối, khớp háng, khớp vai, khớp cổ tay, khớp cổ chân, khớp ngón tay, khớp ngón chân.

**Chống chỉ định**  
 Không dùng cho bệnh nhân có dấu hiệu viêm nhiễm tại chỗ tiêm, bệnh nhân đang điều trị kháng sinh tại chỗ tiêm.

**Thuận lợi**  
 Sản phẩm được sản xuất theo quy trình GMP, đảm bảo chất lượng và an toàn.

**Thành phần**  
 Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
 Nước cất

**Chỉ định**  
 Dùng để tiêm vào khớp gối, khớp háng, khớp vai, khớp cổ tay, khớp cổ chân, khớp ngón tay, khớp ngón chân.

**Chống chỉ định**  
 Không dùng cho bệnh nhân có dấu hiệu viêm nhiễm tại chỗ tiêm, bệnh nhân đang điều trị kháng sinh tại chỗ tiêm.

**Thuận lợi**  
 Sản phẩm được sản xuất theo quy trình GMP, đảm bảo chất lượng và an toàn.

**Thuận lợi**  
 Sản phẩm được sản xuất theo quy trình GMP, đảm bảo chất lượng và an toàn.

**Thành phần**  
 Natri hyaluronat 25 mg/ 2,5 ml  
 Nước cất

**Chỉ định**  
 Dùng để tiêm vào khớp gối, khớp háng, khớp vai, khớp cổ tay, khớp cổ chân, khớp ngón tay, khớp ngón chân.

**Chống chỉ định**  
 Không dùng cho bệnh nhân có dấu hiệu viêm nhiễm tại chỗ tiêm, bệnh nhân đang điều trị kháng sinh tại chỗ tiêm.

**Thuận lợi**  
 Sản phẩm được sản xuất theo quy trình GMP, đảm bảo chất lượng và an toàn.

**Thuận lợi**  
 Sản phẩm được sản xuất theo quy trình GMP, đảm bảo chất lượng và an toàn.