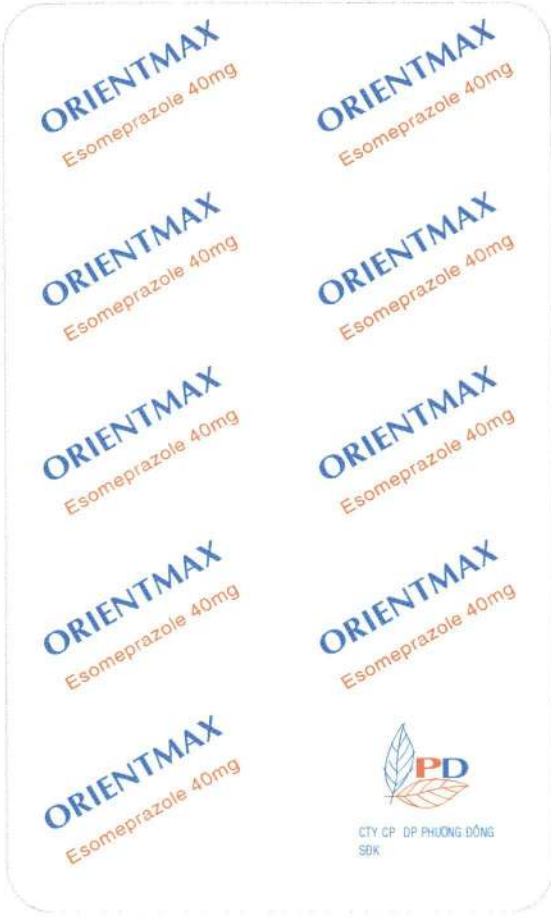
https://nhathuocngocanh.com/

191/136

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/9/2012



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q.BÌNH TÂN - TP.HỒ CHÍ MINH

MAI XUÂN LAI

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in dry place, below 25°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

℞ *Thuốc Bán Theo Đơn*

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

Chai 28 viên nang tan trong ruột

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SĐK / Reg. No.
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số lô SX / Batch No.
Ngày SX / MFD
Hạn Dùng / EXP

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in dry place, below 25°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

℞ *Thuốc Bán Theo Đơn*

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

Chai 100 viên nang tan trong ruột

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SĐK / Reg. No.
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số lô SX / Batch No.
Ngày SX / MFD
Hạn Dùng / EXP

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in dry place, below 25°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

℞ *Thuốc Bán Theo Đơn*

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

Chai 400 viên nang tan trong ruột

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SĐK / Reg. No.
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số lô SX / Batch No.
Ngày SX / MFD
Hạn Dùng / EXP

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in dry place, below 25°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

℞ *Thuốc Bán Theo Đơn*

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

Chai 500 viên nang tan trong ruột
Thuốc cung cấp cho bệnh viện

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SĐK / Reg. No.
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số lô SX / Batch No.
Ngày SX / MFD
Hạn Dùng / EXP

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

MAI XUÂN LAI

https://nhathuocngocanh.com/

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
S.Đ.K.K.D: A10300634 3 - C.T.C.P * Q.BÌNH TÂN - TP.HỒ CHÍ MINH

MAI XUÂN LAI

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Prescription Only

WHO - GMP

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

2 Blisters x 7 Enteric Capsules

PD

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

ORIENTMAX 40mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

PD

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

2 Vỉ x 7 Viên nang tan trong ruột

PD

ORIENTMAX 40mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet

Specification: In - house

Store in dry place, below 25°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children

8935204510111

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

https://nhathuocngocanh.com/

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
S.Đ.K.K.D: A103006343 - C.T.C.P - Q.BÌNH TÂN - TP.HỒ CHÍ MINH

MAI XUÂN LAI

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Prescription Only

WHO - GMP

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

4 Blisters x 7 Enteric Capsules

PD

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

ORIENTMAX 40mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

PD

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

4 Vỉ x 7 Viên nang tan trong ruột

PD

ORIENTMAX 40mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet

Specification: In - house

Store in dry place, below 25°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

8935204510111

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

https://nhathuocngocanh.com/

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P - Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

MAI XUÂN LAI

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Prescription Only

WHO - GMP

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

6 Blisters x 7 Enteric Capsules

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

ORIENTMAX 40mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

6 Vỉ x 7 Viên nang tan trong ruột

ORIENTMAX 40mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet

Specification: In - house

Store in dry place, below 25°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children

8 935204 510111

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

https://nhathuocngocanh.com/

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
S.Đ.K.K.D: 4103005343 - C.T.C.P - Q.BÌNH TÂN - TP HỒ CHÍ MINH

MAI XUÂN LAI

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Prescription Only

WHO - GMP

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

8 Blisters x 7 Enteric Capsules

PD

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

ORIENTMAX 40mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

PD

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

8 Vỉ x 7 Viên nang tan trong ruột

PD

ORIENTMAX 40mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet

Specification: In - house

Store in dry place, below 25°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children

8 935204 510111

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

https://nhathuocngocanh.com/

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
S.Đ.K.K.D: 4103005343 - C.T.C.P. * HÀNG THỊ CHÍ MINH - TP. HỒ * Q.BÌNH TÂN

MAI XUÂN LAI

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Prescription Only

WHO - GMP

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

10 Blisters x 7 Enteric Capsules

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

ORIENTMAX 40mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

10 Vỉ x 7 Viên nang tan trong ruột

ORIENTMAX 40mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet

Specification: In - house

Store in dry place, below 25°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

8935204510111

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

https://nhathuocngocanh.com/

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

MAI XUÂN LAI

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - C.T.C.P - S.Đ.K.K.D: 4103006343 - Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Prescription Only

WHO - GMP

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

3 Blisters x 10 Enteric Capsules

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

ORIENTMAX 40mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

3 Vỉ x 10 Viên nang tan trong ruột

ORIENTMAX 40mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet

Specification: In - house

Store in dry place, below 25°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

8935204510111

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P ★ Q.BÌNH TÂN-TP.HỒ CHÍ MINH

MAI XUÂN LAI

Rx Prescription Only

WHO - GMP

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

6 Blisters x 10 Enteric Capsules

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

ORIENTMAX 40mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

6 Vỉ x 10 Viên nang tan trong ruột

ORIENTMAX 40mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in dry place, below 25°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

8935204510111

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

MAI XUÂN LAI

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
C.T.C.P * HNHH * Q.BÌNH TÂN - TP.HỒ CHÍ MINH
S.Đ.K.K.D: 4103006343

Rx Prescription Only

WHO - GMP

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

10 Blisters x 10 Enteric Capsules

PD

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

ORIENTMAX 40mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol.....40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

ORIENTMAX
Esomeprazole 40mg

PD

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

ORIENTMAX

Esomeprazole 40mg

10 Vỉ x 10 Viên nang tan trong ruột

PD

ORIENTMAX 40mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Esomeprazole enteric coated pellets equivalen to Esomeprazole.....40mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage And Contra -indication:
See in the leaflet

Specification: In - house

Store in dry place, below 25°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

8935204510111

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ORIENTMAX

Viên nang tan trong ruột

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Công thức :

Mỗi viên ORIENTMAX 20 mg chứa :

Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol .....20 mg

Tá dược : Sugar spheres, Mannitol, Sodium carbonate, Methacrylic Acid Co-Polymer dispersion, Talc, Titan dioxyd, HPMC, Disodium hydrogen ortho phosphate, Sodium lauryl sulphate, Di ethylphthalate, TWeen, Sodium hydroxyd

Mỗi viên ORIENTMAX 40 mg chứa :

Esomeprazol dạng vi nang bao tan trong ruột tương ứng Esomeprazol .....40 mg

Tá dược : Sugar spheres, Mannitol, Sodium carbonate, Talc, Titan dioxyd, HPMC E5, Disodium hydrogen ortho phosphate, HPMC HP 55, Acetyl alcohol

Trình bày :

Vỉ 7 viên, hộp 2 vỉ, hộp 4 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 8 vỉ và hộp 10 vỉ.

Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 10 vỉ

Chai 28 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên và Chai 500 viên.

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 89% khi dùng liều 40 mg. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu Esomeprazol, 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 33% 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 trạng khỏe mạnh là 16 lít. Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzym cytochrom P_{450}, thành các chất chuyển hóa hydroxy 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. Nữa đời thải trừ trong huyết tương 1 – 1,5 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% chất mẹ 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, liều dùng không quá 20 mg một ngày.

Dược động học của Esomeprazol ở người dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu

Dược lực học :

Esomeprazol là dạng đồng phân S của esomeprazol, 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^+/K^+ - 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

Chỉ định :

Loét dạ dày – tá tràng lành tính.

Hội chứng Zollinger – Ellison.

Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng (viêm thực quản trợt 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

Chống chỉ định :

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

Liều lượng và cách dùng :

Esomeprazol được dùng dưới dạng muối magnesium hoặc natri, nhưng liều được tính theo Esomeprazol.

Esomeprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải uống thuốc dưới dạng viên nang chứa các hạt 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. Tuy nhiên, nếu người bệnh khó nuốt, có thể mở viên nang, đổ từ từ các hạt thuốc bên trong nang vào một thìa canh nước đun sôi để nguội hoặc nước táo, nước cam và nuốt ngay lập tức.

Liều dùng cho người lớn :

Uống thuốc ít nhất một giờ trước bữa ăn.

Điều trị loét dạ dày – tá tràng có *Helicobacter pylori* : Esomeprazol là một thành phần trong phác đồ điều trị cùng với kháng sinh, ví dụ phác đồ 3 thuốc (cùng với amoxicillin và clarithromycin). Uống Esomeprazol mỗi lần 20 mg, ngày 2 lần trong 7 ngày, hoặc mỗi ngày một lần 40 mg trong 10 ngày. (Amoxicilin mỗi lần 1,0 g, ngày 2 lần và clarithromycin mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần trong 7 hay 10 ngày).

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng có viêm thực quản : Uống mỗi ngày một lần 20 – 40 mg trong 4 – 8 tuần, có thể uống thêm 4 – 8 tuần nữa nếu vẫn còn triệu chứng hoặc biểu hiện của viêm qua nội soi.

Điều trị duy trì sau khi đã khỏi viêm thực quản : Uống mỗi ngày một lần 20 mg, có thể kéo dài tới 6 tháng.

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.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản có triệu chứng nhưng không bị viêm thực quản : Uống mỗi ngày một lần 20 mg trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu các triệu chứng chưa khỏi hoàn toàn.

Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid : Uống mỗi ngày một lần 20 mg trong 4 – 8 tuần.

Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison : Tùy theo cá thể và mức độ tăng tiết acid của dịch dạ dày, liều dùng mỗi ngày cao hơn trong các trường hợp khác, dùng một lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày. Khi triệu chứng đã kiểm soát được, có thể dùng phẫu thuật để cắt u. Nếu không cắt bỏ u được hoàn toàn, phải dùng thuốc lâu dài.

Người suy gan nặng không dùng quá 20 mg một ngày.

Không cần phải giảm liều ở người suy gan nhẹ và trung bình, người suy thận hoặc người cao tuổi

Không dùng thuốc cho trẻ em.

https://nhathuocngocanh.com/

Tác dụng phụ :

Nhìn chung, Esomeprazol dung nạp tốt cả khi sử dụng trong thời gian ngắn và thời gian dài.

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

Rối loạn thị giác

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân : Sốt, đổ 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 có hồi phục, ảo giác ở người bệnh nặng.

Huyết học : 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.

Cơ xương : Đau khớp, đau cơ.

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.

Thận trọng khi dùng :

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. Phải thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định. Thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Tương tác thuốc :

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

Dùng đồng thời Esomeprazol, clarithromycin và amoxicilin làm tăng nồng độ Esomeprazol và 14 – hydroxyclarithromycin trong máu.

Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzyme cytochrom P_{450} isoenzym CYP2C19 ở gan. Dùng đồng thời 30 mg Esomeprazol và diazepam làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam.

Tác dụng khi vận hành máy móc tàu xe : chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Phụ nữ có thai : Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng Esomeprazol ở người mang thai. Trên động vật, chuột cống trắng uống Esomeprazol liều 280 mg/kg/ngày (gấp 57 lần liều dùng trên người tính trên diện tích bề mặt cơ thể) và thỏ uống liều 86 mg/kg/ngày (gấp 35 lần liều dùng trên người tính theo diện tích bề mặt cơ thể) đã không thấy bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hoặc độc đối với thai do Esomeprazol. 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 omeprazol trong sữa của phụ nữ sau khi uống 20 mg omeprazol. 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.

Quá liều và 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. Thẩm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ thuốc vì thuốc gắn nhiều vào protein

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám đốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy 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 SĨ

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.
ĐT: (08) 7540724, (08) 7540725; FAX: (08) 7505807.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

NGUYỄN VĂN MÔ