

THUỐC DẠ DÀY

EBYSTA

TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN



ANTACID SUSPENSION

EBYSTA

GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE

SYMPTOMATIC TREATMENT OF GERD

- BLOATING
- HEARTBURN
- EPIGASTRIC PAIN

Manufactured by
MERAP GROUP
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Vietnam

THUỐC DẠ DÀY

EBYSTA

TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN

ĐIỀU TRỊ TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY THỰC QUẢN

- ĐÁY HƠI
- Ợ NÓNG, Ợ CHUA
- ĐAU VÙNG THƯƠNG VỊ

Sản xuất bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

LSX: _____

NSX: _____

HD: _____

THUỐC DẠ DÀY

EBYSTA

TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN

ĐIỀU TRỊ TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY THỰC QUẢN

- ĐÁY HƠI
- Ợ NÓNG, Ợ CHUA
- ĐAU VÙNG THƯƠNG VỊ

10 ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

Thành phần
Mỗi gói 10 ml chứa:
Sodium alginate 500 mg
Calcium carbonate 160 mg
Sodium bicarbonate 267 mg

Dạng bào chế: Hòn dẹt uống

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói 10 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C
TCCL: TCCS

Lưu ý trước khi dùng

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

LSX: _____
HD: _____

Sản xuất bởi
MERAP GROUP
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam



TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN

EBYSTA

THUỐC DẠ DÀY

ANTACID SUSPENSION

EBYSTA

GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE

Composition
Each 10 ml suspension contains:
Sodium alginate 500 mg
Calcium carbonate 160 mg
Sodium bicarbonate 267 mg

Dosage form:
Oral suspension

Packaging:
Box of a 150 ml bottle

Indication, administration, contraindication and other information: See package insert

Specification: Manufacturer's

Storage: In dry place, below 30 °C

Shake well before using

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE
INSERT BEFORE USING

150 ml

Manufactured by
MERAP GROUP
Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam

ANTACID SUSPENSION

EBYSTA

GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE



SYMPTOMATIC TREATMENT OF GERD

- BLOATING
- HEARTBURN
- EPIGASTRIC PAIN

MERAP GROUP

THUỐC DẠ DÀY

EBYSTA

TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN

Thành phần
Mỗi 10 ml hỗn dịch chứa:
Sodium alginate 500 mg
Calcium carbonate 160 mg
Sodium bicarbonate 267 mg

Dạng bào chế:
Hỗn dịch uống

Quy cách đóng gói:
Hộp 1 chai 150 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

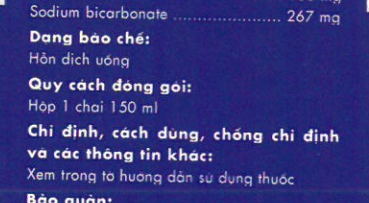
Bảo quản:
Nơi khô, dưới 30 °C

TCCL: TCCS

Lắc kỹ trước khi dùng

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

Sản xuất bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Ba Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam



ĐIỀU TRỊ TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY THỰC QUẢN

- ĐÁY HƠI
- Ợ NÓNG, Ợ CHUA
- ĐAU VÙNG THƯỢNG VỊ

MERAP GROUP

LSX:

NSX:

HD:

Thành phần
Mỗi 10 ml hỗn dịch chứa:
Sodium alginate 500 mg
Calcium carbonate 160 mg
Sodium bicarbonate 267 mg

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 150 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C

TCCL: TCCS

Lắc kỹ trước khi dùng

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

LSX:

HD:

Sản xuất bởi **MERAP**
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

THUỐC DẠ DÀY

EBYSTA

TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN



ĐIỀU TRỊ TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN

- ĐÁY HƠI
- Ợ NÓNG, Ợ CHUA
- ĐAU VÙNG THƯỢNG VỊ

Composition
Each 10 ml suspension contains:
Sodium alginate 500 mg
Calcium carbonate 160 mg
Sodium bicarbonate 267 mg

Dosage form: Oral suspension

Packaging: Box of a 150 ml bottle

Indication, administration, contraindication and other information: See package insert

Specification: Manufacturer's

Storage: In dry place, below 30 °C

Shake well before using

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

150 ml

Manufactured by **MERAP**
MERAP GROUP
Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam

TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN
EBYSTA
THUỐC DẠ DÀY



ANTACID SUSPENSION
EBYSTA
GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE

Composition

Each 10 ml suspension contains:

- Sodium alginate 500 mg
- Calcium carbonate 160 mg
- Sodium bicarbonate 267 mg

Dosage form:

Oral suspension

Packaging:

Box of a 210 ml bottle

Indication, administration, contraindication and other information: See package insert

Specification: Manufacturer's

Storage: In dry place, below 30 °C

Shake well before using

ANTACID SUSPENSION
EBYSTA
GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE

THUỐC DẠ DÀY
EBYSTA
TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN

Thành phần

Mỗi 10 ml hỗn dịch chứa:

- Sodium alginate 500 mg
- Calcium carbonate 160 mg
- Sodium bicarbonate 267 mg

Dạng bào chế:

Hỗn dịch uống

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai 210 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản:

Nơi khô, dưới 30 °C

TCCL: TCCS

Lắc kỹ trước khi dùng

THUỐC DẠ DÀY
EBYSTA
TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE
INSERT BEFORE USING

210 ml

Manufactured by
MERAP GROUP
Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam

**SYMPTOMATIC
TREATMENT OF GERD**

- BLOATING
- HEARTBURN
- EPIGASTRIC PAIN



SDK/ Visa No.:

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

Sản xuất bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

**ĐIỀU TRỊ TRÀO NGƯỢC
DẠ DÀY THỰC QUẢN**

- ĐÁY HƠI
- Ợ NÓNG, Ợ CHUA
- ĐAU VÙNG THƯỢNG VỊ



LSX:

NSX:

HD:

Thành phần
Mỗi 10 ml hỗn dịch chứa:
Sodium alginate 500 mg
Calcium carbonate 160 mg
Sodium bicarbonate 267 mg

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 210 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C

TCCL: TCCS

Lắc kỹ trước khi dùng

THUỐC DẠ DÀY
EBYSTA
TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN



Composition
Each 10 ml suspension contains:
Sodium alginate 500 mg
Calcium carbonate 160 mg
Sodium bicarbonate 267 mg

Dosage form: Oral suspension

Packaging: Box of a 210 ml bottle

Indication, administration, contraindication and other information:

See package insert

Specification: Manufacturer's

Storage: In dry place, below 30 °C

Shake well before using

LSX:

HD:

Sản xuất bởi
MERAP GROUP
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

**ĐIỀU TRỊ TRÀO NGƯỢC
DẠ DÀY THỰC QUẢN**

- ĐÁY HƠI
- Ợ NÓNG, Ợ CHUA
- ĐAU VÙNG THƯỢNG VỊ

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE
INSERT BEFORE USING

210 ml

Manufactured by
MERAP GROUP
Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam



THUỐC DẠ DÀY

EBYSTA

TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN

ANTACID SUSPENSION

EBYSTA

GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE

Composition
Each 10 ml suspension contains:
Sodium alginate 500 mg
Calcium carbonate 160 mg
Sodium bicarbonate 267 mg

Dosage form:
Oral suspension

Packaging:
Box of a 300 ml bottle

Indication, administration, contraindication and other information: See package insert

Specification: Manufacturer's

Storage: In dry place, below 30 °C

Shake well before using

ANTACID SUSPENSION

EBYSTA

GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE

THUỐC DẠ DÀY

EBYSTA

TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN

Thành phần
Mỗi 10 ml hỗn dịch chứa:
Sodium alginate 500 mg
Calcium carbonate 160 mg
Sodium bicarbonate 267 mg

Dạng bao chế:
Hỗn dịch uống

Quy cách đóng gói:
Hộp 1 chai 300 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản:
Nơi khô, dưới 30 °C

TCCL: TCCS

Lắc kỹ trước khi dùng

THUỐC DẠ DÀY

EBYSTA

TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE
INSERT BEFORE USING

300 ml

Manufactured by
MERAP GROUP
Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam

SYMPTOMATIC TREATMENT OF GERD

- BLOATING
- HEARTBURN
- EPIGASTRIC PAIN

SĐK/ Visa No.:

ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

ĐIỀU TRỊ TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY THỰC QUẢN

- ĐÁY HƠI
- Ợ NÓNG, Ợ CHUA
- ĐAU VÙNG THƯỢNG VỊ

LSX:
NX:
HD:

Thành phần
Mỗi 10 ml hỗn dịch chứa:
Sodium alginate 500 mg
Calcium carbonate 160 mg
Sodium bicarbonate 267 mg

Dạng bao chế: Hỗn dịch uống

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 300 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C

TCCL: TCCS

Lắc kỹ trước khi dùng

ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

LSX:
HD:

Sản xuất bởi

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

THUỐC DẠ DÀY

EBYSTA

TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN

ĐIỀU TRỊ TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY THỰC QUẢN

- ĐÁY HƠI
- Ợ NÓNG, Ợ CHUA
- ĐAU VÙNG THƯỢNG VỊ

Composition
Each 10 ml suspension contains:
Sodium alginate 500 mg
Calcium carbonate 160 mg
Sodium bicarbonate 267 mg

Dosage form: Oral suspension

Packaging: Box of a 300 ml bottle

Indication, administration, contraindication and other information:
See package insert

Specification: Manufacturer's

Storage: In dry place, below 30 °C

Shake well before using

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE
INSERT BEFORE USING

300 ml

Manufactured by

MERAP GROUP
Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam





THUỐC DẠ DÀY

EBYSTA

TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN

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

THÀNH PHẦN

Mỗi 10 ml chứa:

Thành phần dược chất:

Sodium alginate 500 mg

Calcium carbonate 160 mg

Sodium bicarbonate 267 mg

Thành phần tá dược: Carbopol 974P, sodium hydroxide, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, propylene glycol, sucralose, hương bạc hà, kolidiphor RH40, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch uống

Hỗn dịch màu trắng ngà đến vàng nhạt

CHỈ ĐỊNH

Điều trị trào ngược dạ dày thực quản, ợ nóng (ợ chua), đầy hơi liên quan đến sự trào ngược, ợ nóng trong khi mang thai, tất cả các trường hợp đau vùng thượng vị và phía sau xương ức liên quan đến trào ngược dạ dày

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Liều dùng

Uống thuốc sau bữa ăn và trước khi đi ngủ (tối đa 4 lần/ngày)

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 10 – 20 ml/lần

Người cao tuổi: Khuyến cáo sử dụng liều như người lớn

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 5 – 10 ml/lần

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến cáo

Cách dùng

Thuốc sử dụng đường uống

Lắc kỹ thuốc trước khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ có triệu chứng quá mẫn với thành phần dược chất và thành phần tá dược của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu các triệu chứng không được cải thiện sau 7 ngày sử dụng, bệnh nhân cần được đánh giá lại tình trạng lâm sàng

Hàm lượng natri trong 10 ml là 141 mg (6,2 mmol). Do đó cần tính toán phù hợp khi sử dụng ở bệnh nhân có yêu cầu chế độ ăn kiêng muối như suy tim sung huyết và suy thận

Hàm lượng calcium carbonate trong 10 ml là 160 mg (1,6 mmol). Cần thận trọng khi điều trị thuốc cho bệnh nhân bị tăng canxi máu, lắng đọng canxi ở thận, sỏi canxi thận tái phát

Thuốc chứa methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate có thể gây dị ứng (phản ứng dị ứng muộn)

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu lâm sàng và số liệu thu được từ lưu hành hỗn dịch uống chứa sodium alginate, calcium carbonate, sodium bicarbonate cho thấy thành phần hoạt tính của thuốc không gây dị tật hay độc tính trên thai nhi

Thuốc có thể được sử dụng trong thai kì khi cần thiết

Phụ nữ cho con bú

Không có ảnh hưởng nào của thành phần hoạt chất trên trẻ bú mẹ được ghi nhận khi mẹ sử dụng thuốc. Thuốc có thể sử dụng được ở phụ nữ cho con bú

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

Không ảnh hưởng

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ

Nên cân nhắc sử dụng Ebysta cách xa khoảng 2 giờ với các thuốc khác, đặc biệt là tetracyclines, digoxine, fluoroquinolone, muối sắt, ketoconazole, thuốc an thần, các hormon tuyến giáp, penicillamine, các thuốc trị cao huyết áp (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoid, chloroquine, biphosphonates (diphosphonates) và estramustine

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất gặp với quy ước như sau: *Rất thường gặp*: $\geq 1/10$; *thường gặp*: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; *ít gặp*: $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$; *hiếm gặp*: $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$; *rất hiếm gặp*: $< 1/10.000$ và không được biết đến (không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có)

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ Phản ứng quá mẫn như nổi mề đay
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Tác dụng trên đường hô hấp như co thắt phế quản

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều

Khi dùng thuốc quá liều bệnh nhân có thể cảm thấy đầy bụng

Xử trí khi quá liều

Trong trường hợp dùng thuốc quá liều cần điều trị triệu chứng gặp phải

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai, mỗi chai đóng một trong các thể tích: 150 ml, 210 ml, 300 ml

Hộp 20 gói 10 ml

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30 °C

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

30 ngày sau khi mở nắp chai lần đầu

Sản xuất bởi MERAP GROUP

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam



TRƯỞNG PHÒNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

