



# MẪU HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

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 40 TAB**  
Esomeprazol (Dưới dạngesomeprazol magnesi dihydrat) **40 mg**

**Rx Thuốc bán theo đơn**

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**  
Esomeprazol (Dưới dạngesomeprazol magnesi dihydrat) **40 mg**

**VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT**

Hộp 2 vỉ x 10 viên

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

**Thành phần:**  
Esomeprazol ..... 40 mg  
(Dưới dạngesomeprazol 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.

**Rx Prescription Drug**

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**  
Esomeprazole (Asesomeprazole magnesi dihydrat) **40 mg**  
ENTERIC COATED TABLET

Box of 2 blisters x 10 tablets

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

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

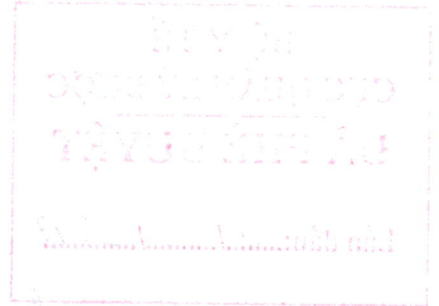
Sản xuất tại:  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

**TIÊU CHUẨN: TCCS**  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

**GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT**  
Ds. Nguyễn Trung Hiếu



1 - Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ (A1 - A1)  
2 - Mẫu nhãn vỉ (A1 - A1) chứa 10 viên nên bao phim tan trong nước  
(bộ hồ sơ đăng ký: nộp nội tên vỉ)



**A.T. Esomeprazole 40mg TAB**

VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG NƯỚC

40 mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên

AN THIỆN PHARMA

**A.T. Esomeprazole 40mg TAB**

**A.T. Esomeprazole 40mg TAB**

VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG NƯỚC

40 mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên

AN THIỆN PHARMA

**A.T. Esomeprazole 40mg TAB**

GIẤM ĐỐC KỸ THUẬT  
Đ. Nguyễn Trung Hiếu

# MẪU HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

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 40 TAB**  
Esomeprazol (Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) **40 mg**

Rx Thuốc bán theo đơn

## A.T. Esomeprazol 40 TAB

Esomeprazol (Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) **40 mg**

**VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT**

Hộp 3 vỉ x 10 viên



**AT** 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 ..... 40 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.

**TIÊU CHUẨN: TCCS**  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

Box of 3 blisters x 10 tablets

## A.T. Esomeprazol 40 TAB

Esomeprazole (As esomeprazole magnesi dihydrat) **40 mg**

**ENTERIC COATED TABLET**

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  
TRƯỚC KHI DÙNG

**GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT**

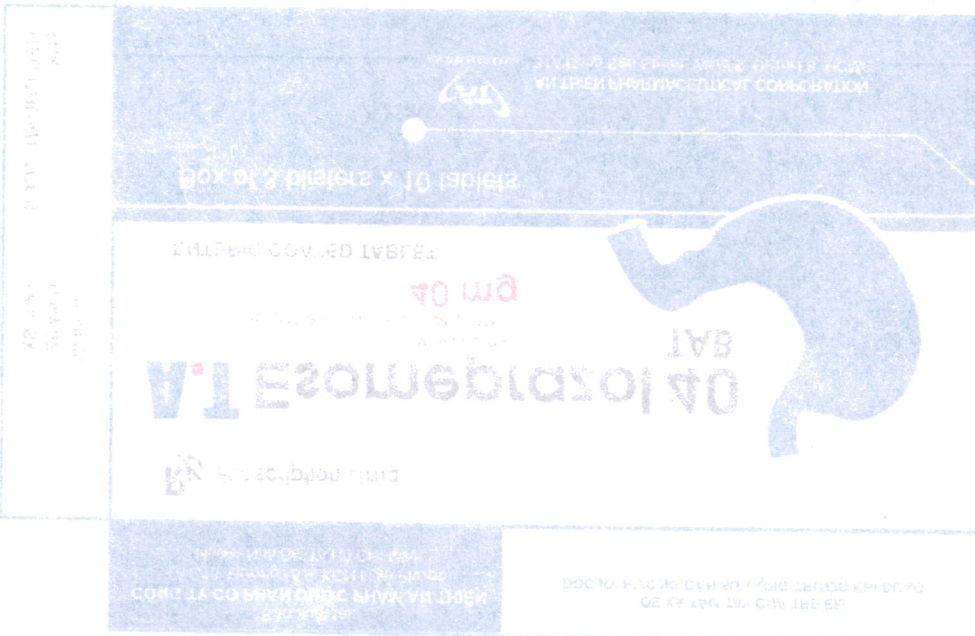
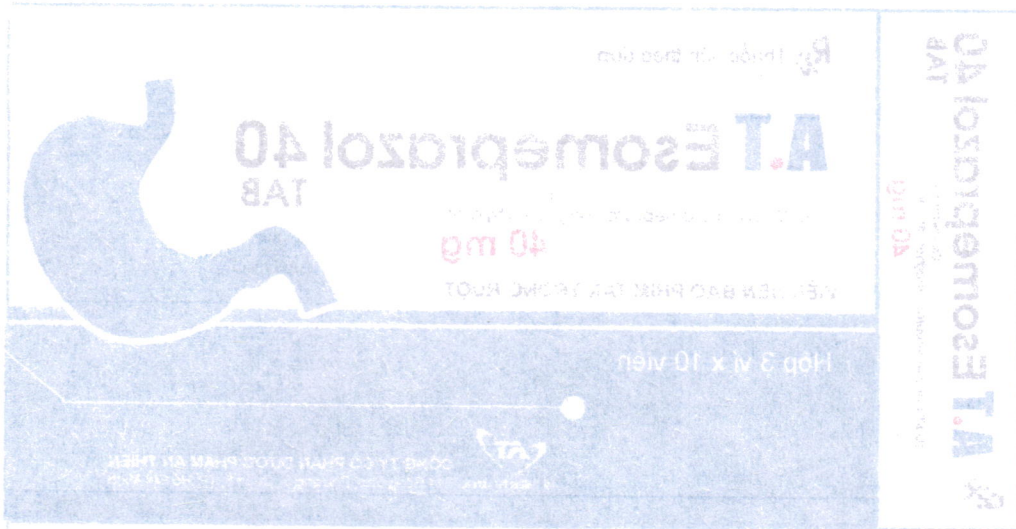
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**

**QUẬN 8, TP. HỒ CHÍ MINH**

**Ds. Nguyễn Trung Hiếu**

# MẪU HỢP VÍ XIN BẰNG KỸ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ (AI - AII)
- 2 - Mẫu nhãn vỉ (AI - AII) chứa 10 viên nên bao phim tan trong nước
- 3 - Mẫu nhãn dạng dập nổi trên vỉ



THUẬT Y KỸ THUẬT

Đã Đăng Ký Thương Hiệu

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 40 TAB**  
Esomeprazol (Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) **40 mg**

Rx Thuốc bán theo đơn

## A.T. Esomeprazol 40 TAB

Esomeprazol (Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) **40 mg**

**VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT**

Hộp 5 vỉ x 10 viên



Số lô SX: Hạn dùng:



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

<p><b>Thành phần:</b> Esomeprazol ..... 40 mg (Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) Tá dược vừa đủ 1 viên</p> <p><b>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng &amp; cách dùng - Thận trọng</b></p>	<p><b>trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác:</b> Xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo <b>Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</b> <b>Bảo quản:</b> Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**TIÊU CHUẨN: TCCS**

Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

Box of 5 blisters x 10 tablets



## A.T. Esomeprazol 40 TAB

Esomeprazol (As esomeprazole magnesi dihydrat) **40 mg**

ENTERIC COATED TABLET

Rx Prescription Drug



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Số 016, 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

**GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

*(Signature)*

**Ds. Nguyễn Trung Hiếu**

# MẪU HỢP VÍ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ (A1 - A5)  
2 - Mẫu nhãn vỉ (A1 - A5) chứa 10 viên nên bao phim kín trong suốt  
3 - Sơ đồ bảng được đặt nổi trên vỉ



**A.T. Esomeprazol 40mg TAB**

**40 mg**

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Được cấp phép kinh doanh tại Việt Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THỰC PHẨM NGỌC ANH

**A.T. Esomeprazol 40mg TAB**

**40 mg**

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Được cấp phép kinh doanh tại Việt Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THỰC PHẨM NGỌC ANH

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ THUẬT  
Số: ...  
Đã: Nguyễn Trung Kiên

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 A.T Esomeprazol 40 TAB**  
Esomeprazol (Dưới dạngesomeprazol magnesi dihydrat) **40 mg**

**Rx Thuốc bán theo đơn**

**A.T Esomeprazol 40 TAB**  
Esomeprazol (Dưới dạngesomeprazol magnesi dihydrat) **40 mg**

**VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT**

Hộp 10 vỉ x 10 viên

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 ..... 40 mg  
(Dưới dạngesomeprazol 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.

**Rx Prescription Drug**

**A.T Esomeprazol 40 TAB**  
Esomeprazole (Asesomeprazole magnesiumpulver dihydrat) **40 mg**  
ENTERIC COATED TABLET

Box of 10 blisters x 10 tablets

AN THIÊN PHARMA  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

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

**TIÊU CHUẨN: TCCS**  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT


Ds. Nguyễn Trung Hiếu

# MẪU HỢP VI XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn 10 vỉ (A1 - A1)  
2 - Mẫu 1 vỉ (A1) chứa 10 viên nén bao phim tan trong nước



**DA Isozprazol TA**  
40 mg DA




**A.T. Esomeprazol 40 mg**  
TAB

Hộp 10 vỉ x 10 viên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆP

**DA Isozprazol TA**  
40 mg DA



**A.T. Esomeprazol 40 mg**  
TAB

Hộp 10 vỉ x 10 viên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆP

GIẤM ĐỐC KỸ THUẬT

Đ. Nguyễn Trung Kiên





# 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 40 TAB**

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

HỘP 1 CHAI x 30 VIÊN



VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Rx Thuốc bán theo đơn

Thành Phần:  
Esomeprazol .....40 mg  
(Dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)  
Tá dược vừa đủ 1 viên

**A.T Esomeprazol 40 TAB**

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

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.

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

HỘP 1 CHAI x 30 VIÊN

Rx Thuốc bán theo đơn

**A.T Esomeprazol 40 TAB**

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



VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Thành phần:  
Esomeprazol .....40 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.

BOX OF 1 BOTTLE x 30 TABLETS

Rx Prescription Drug

**A.T Esomeprazol 40 TAB**

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



ENTERIC COATED TABLET

Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK.....

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

AN THIÊN PHARMA

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

Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

AN THIÊN PHARMA

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

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

Ds. 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 40 TAB**

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

HỘP 1 CHAI x 60 VIÊN



VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Rx Thuốc bán theo đơn

**A.T Esomeprazol 40 TAB**

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

CHAI 60 VIÊN  
VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Thành Phần:  
Esomeprazol .....40 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 HSDS kèm theo

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

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK.....

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

HỘP 1 CHAI x 60 VIÊN

Rx Thuốc bán theo đơn

**A.T Esomeprazol 40 TAB**

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



VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Thành phần:  
Esomeprazol .....40 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 HSDS 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.

BOX OF 1 BOTTLE x 60 TABLETS

Rx Prescription Drug

**A.T Esomeprazol 40 TAB**

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



ENTERIC COATED TABLET

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK.....

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

AN THIEN PHARMA

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

Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

AN THIEN PHARMA

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



GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

Ds. Nguyễn Trung Hiếu



# MẪU NHÃN, HỘP XIN BẰNG KỸ

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

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**

40 mg

CHAI 60 VIÊN

VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆN  
AN THIÊN PHARMACY 32 Nguyễn Văn Ngọc, Quận 10, TP. HCM

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**

40 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆN  
AN THIÊN PHARMACY 32 Nguyễn Văn Ngọc, Quận 10, TP. HCM

**50K**

ĐIỀU TRỊ CÁC BỆNH ĐÃ ĐƯỢC CHỨNG MINH TRONG NHỮNG NĂM QUÁ ĐI

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆN  
AN THIÊN PHARMACY 32 Nguyễn Văn Ngọc, Quận 10, TP. HCM

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**

40 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆN  
AN THIÊN PHARMACY 32 Nguyễn Văn Ngọc, Quận 10, TP. HCM

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**

40 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆN  
AN THIÊN PHARMACY 32 Nguyễn Văn Ngọc, Quận 10, TP. HCM

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**

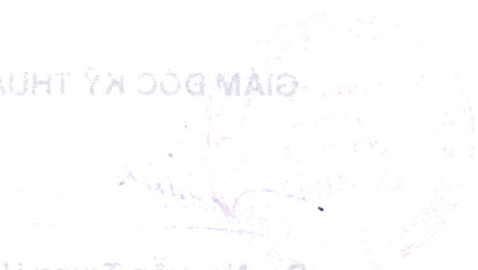
40 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆN  
AN THIÊN PHARMACY 32 Nguyễn Văn Ngọc, Quận 10, TP. HCM

GIẤM ĐỐC KỸ THUẬT

Đs. Nguyễn Trung Hiến





# 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 Esomeprazol 40 TAB**

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

HỘP 1 CHAI x 100 VIÊN



VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Rx Thuốc bán theo đơn

Thành Phần:  
Esomeprazol .....40 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 40 TAB**

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

CHAI 100 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 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 Esomeprazol 40 TAB**

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



VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Thành phần:  
Esomeprazol .....40 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.

BOX OF 1 BOTTLE x 100 TABLETS

Rx Prescription Drug

**A.T Esomeprazol 40 TAB**

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



ENTERIC COATED TABLET

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

AN THIEN PHARMA

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

Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

AN THIEN PHARMA

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

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 BĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai
- 2 - Mẫu nhãn chai chứa 100 viên nên bao phim tan trong ruột

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**  
40 mg

VIÊN BAO PHIM TÁN TRONG RUỘT

CHAI 100 VIÊN

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**

40 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

ANH THIEN PHARMA

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**  
40 mg

VIÊN BAO PHIM TÁN TRONG RUỘT

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**

40 mg

ANH THIEN PHARMA

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**  
40 mg

VIÊN BAO PHIM TÁN TRONG RUỘT

ENTERIC COATED TABLET

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**

40 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

ANH THIEN PHARMA

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**  
40 mg

VIÊN BAO PHIM TÁN TRONG RUỘT

**A.T. Esomeprazol 40 TAB**

40 mg


ANH THIEN PHARMA

GIẤM ĐỐC KỸ THUẬT

Đa. Nguyễn Trung Hiền

# 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** 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 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 loét 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 loét thực quản hoặc để điều trị triệu chứng trong trường hợp không có viêm loét 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 magnesi 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 được động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P<sub>450</sub>, 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 magnesi huyết khi dùng esomeprazol cùng với các thuốc cũng gây hạ magnesi huyết như thuốc lợi tiểu thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai. Kiểm tra nồng độ magnesi 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.

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

Digoxin: hạ magnesi 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 magnesi trước khi bắt đầu dùng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó.

Sucrafat: 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 sucrafat.

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-hydroxycarithromycin 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.







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.

**QYU 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 TÀM 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**

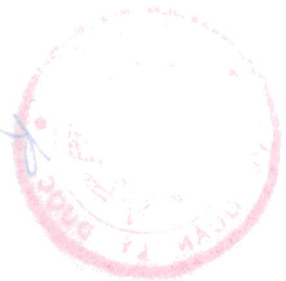
**GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT**



DS. Nguyễn Trung Hiếu

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

*[Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page]*



TRUNG TUNG  
TRUNG PHONG  
P. Linh Giang