

157/93

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016



ESOTRAX 40

Ro

ESOTRAX 40

Thành phần
Esomeprasole Magnesi Trihydrate tương đương
Esomeprasole 40mg

Tá dược vđ 1 viên nén bao phim tan trong ruột

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Mfg Lic.No.: G/1663
Số lô SX/Batch No.
Ngày SX/Mfg.Date:

HD/Exp.Date:
Sân xuất bởi:
Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd (Unit-II)
Q-Road, Phase-IV, G.I.D.C.
Wadhwan-363035, ẤN ĐỘ

Tiếp thị bởi:
 **Lupin Ltd.**
159, C.S.T. Road, Kalina,
Santacruz(E),
Mumbai-400 098, ẤN ĐỘ
Nhập khẩu bởi



ESOTRAX 40

Artwork Same Size

Size 110 x 20 x 60 mm (L x W x H)

Comp1- D:\Jobs\Lupin-Ltd\ROW\Registration\Carton\Esmo-20-Yamen.cdr

1st Laser Proof 01/06/2k7 2nd Laser Proof 04/06/2k7 3rd Laser Proof 07/06/2k7

4th Laser Proof 11/06/2k7 5th Laser Proof 13/06/2k7 & Final

Type of Carton	: Reverse Tuckin
Board	: CFBB
GSM	: 320 ± 5%
Colours	: CMYK (PMS No)

N/A

100mm

2mm

54mm

6mm

54mm

6mm

54mm

2mm

Prescription only Rx

Esomeprazole Magnesium Tablets

ESOTRAX 40

Each enteric coated tablet contains:
Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP
equivalent to Esomeprazole 40mg


Dosage: As directed by the physician.

Store below 30°C

Keep out of the reach of children.

Batch No.
Exp.date
Mfg Lic. No.: G/1663

Manufactured by:
Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd (Unit-II)
Q Road, Phase IV, G.I.D.C.
Wadhwan-363035
Dist: Surendranagar, Gujrat. INDIA

Marketed by :
 **Lupin Ltd.**
159, C.S.T. Road, Kalina,
Santacruz (E),
Mumbai-400 098, INDIA.

Prescription only Rx

Esomeprazole Magnesium Tablets

ESOTRAX 40

Each enteric coated tablet contains:
Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP
equivalent to Esomeprazole 40mg


Dosage: As directed by the physician.

Store below 30°C

Keep out of the reach of children.

Batch No.
Exp.date
Mfg Lic. No.: G/1663

Manufactured by:
Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd (Unit-II)
Q Road, Phase IV, G.I.D.C.
Wadhwan-363035
Dist: Surendranagar, Gujrat. INDIA

Marketed by :
 **Lupin Ltd.**
159, C.S.T. Road, Kalina,
Santacruz (E),
Mumbai-400 098, INDIA.

Prescription only Rx

Esomeprazole Magnesium Tablets

ESOTRAX 40

Each enteric coated tablet contains:
Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP
equivalent to Esomeprazole 40mg


Dosage: As directed by the physician.

Store below 30°C

Keep out of the reach of children.

Batch No.
Exp.date
Mfg Lic. No.: G/1663

Manufactured by:
Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd (Unit-II)
Q Road, Phase IV, G.I.D.C.
Wadhwan-363035
Dist: Surendranagar, Gujrat. INDIA

Marketed by :
 **Lupin Ltd.**
159, C.S.T. Road, Kalina,
Santacruz (E),
Mumbai-400 098, INDIA.



Handwritten signature

ESOTRAX 40

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Tên thuốc: Esotrax 40

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Esomeprazol Magnesi Trihydrat tương đương Esomeprazol 40mg. Tá dược: Magnesi carbonat, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, silicon dioxid keo, bột talc, Magnesi Stearat, tinh bột ngô, nước tinh khiết.

Được lực học/Được động học:

Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol và làm giảm sự bài tiết axit dạ dày bằng một cơ chế tác động chuyên biệt. Thuốc là chất ức chế đặc hiệu bơm axit ở tế bào thành. Cả hai dạng đồng phân R- và S- của omeprazol đều có tác động được lực học tương tự.

Vị trí và cơ chế tác động:

Esomeprazol là một base yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường axit cao ở ống tiêu quản chế tiết của tế bào thành, tại đây thuốc ức chế men $H^+K^+-ATPase$ (bơm axit) và ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

Tác động lên sự tiết axit dịch vị:

Sau khi dùng liều uống esomeprazol 20 mg và 40 mg, thuốc khởi phát tác động trong vòng 1 giờ.

Sau khi dùng lặp lại liều esomeprazol 20 mg, 1 lần/ngày trong 5 ngày, sự tiết axit tối đa trung bình sau khi kích thích bằng pentagastrin giảm 90% khi đo ở thời điểm 6-7 giờ sau khi dùng thuốc ở ngày thứ 5. Sau 5 ngày dùng liều uống esomeprazol 20 mg và 40 mg, độ pH trong dạ dày > 4 đã được duy trì trong thời gian trung bình tương ứng là 13 và 17 giờ trong vòng 24 giờ ở bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản có triệu chứng. Tỷ lệ bệnh nhân duy trì độ pH trong dạ dày > 4 tối thiểu trong 8, 12 và 16 giờ tương ứng là 76%, 54% và 24% đối với esomeprazol 20 mg và 97%, 92% và 56% đối với esomeprazol 40 mg.

Khi dùng AUC như là một tham số đại diện cho nồng độ thuốc trong huyết tương, người ta đã chứng minh được có mối liên hệ giữa sự ức chế tiết axit với nồng độ và thời gian tiếp xúc.

Tác động trị liệu của sự ức chế axit:

Khi dùng esomeprazole 40 mg, khoảng 78% bệnh nhân viêm thực quản do trào ngược được chữa lành sau 4 tuần và khoảng 93% được chữa lành sau 8 tuần.

Điều trị bằng esomeprazol 20 mg, 2 lần/ngày và kháng sinh thích hợp trong 1 tuần đã diệt trừ *Helicobacter pylori* thành công ở khoảng 90% bệnh nhân. Sau khi điều trị diệt trừ trong 1 tuần, không cần dùng thêm thuốc kháng tiết axit để chữa lành loét và giảm triệu chứng ở bệnh nhân loét tá tràng không biến chứng.

Các tác động khác có liên quan đến sự ức chế axit:

Trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng tiết axit dịch vị, nồng độ gastrin huyết thanh tăng đáp ứng với sự giảm axit dịch vị.

Sau thời gian dài điều trị bằng thuốc kháng tiết axit dịch vị, đã có ghi nhận gia tăng tương đối tần suất xuất hiện nang tuyến dạ dày. Những thay đổi này là do ức chế bài tiết axit dịch vị mạnh nhưng lành tính và có thể phục hồi được.

Được động học:

Hấp thu và phân bố:

Esomeprazol dễ bị hủy trong môi trường axit và được uống dưới dạng hạt tan trong ruột. Trên súc vật (in vivo), sự chuyển đổi sang dạng đồng phân R thì không đáng kể. Esomeprazol được hấp thu nhanh, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-2 giờ sau khi uống. Độ sinh khả dụng tuyệt đối là 64% sau khi uống liều đơn 40 mg và tăng lên 89% sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Đối với liều esomeprazol 20 mg, các trị số này tương ứng là 50% và 68%. Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái hằng định trên người khỏe mạnh khoảng 0,22 L/kg trọng lượng cơ thể. Esomeprazol gắn kết 97% với protein huyết tương.

Thức ăn làm chậm và giảm sự hấp thu esomeprazol mặc dù điều này không ảnh hưởng đáng kể lên tác động của esomeprazol lên sự tiết axit dạ dày.

Chuyển hóa và bài tiết:

Esomeprazol được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrome P450 (CYP). Phần chính của quá trình chuyển hóa esomeprazol phụ thuộc vào men CYP2C19 đa hình thái, tạo thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl của esomeprazol. Phần còn lại của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào một chất đồng dạng đặc hiệu khác, CYP3A4, tạo thành esomeprazol sulphone, chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Các tham số dưới đây chủ yếu phản ánh được động học ở những cá nhân có men chức năng CYP2C19, là người chuyển hoá mạnh.

Tổng độ thanh thải huyết tương khoảng 17L/giờ sau khi dùng liều đơn và khoảng 9L/giờ sau khi dùng liều lặp lại. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Diện tích vùng dưới đường cong biểu diễn nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng lên sau khi dùng lặp lại esomeprazol. Sự tăng này phụ thuộc theo liều và không tuyến tính. Sự phụ thuộc vào thời gian và liều dùng này là do sự giảm chuyển hóa ở giai đoạn đầu qua gan và giảm độ thanh thải toàn thân có lẽ do esomeprazol và/hoặc chất chuyển hóa sulphone ức chế men CYP2C19. Esomeprazol thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều dùng mà không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày. Các chất chuyển hóa chính của esomeprazol không ảnh hưởng đến sự tiết axit dạ dày. Khoảng 80% esomeprazol liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại qua phân. Ít hơn 1% thuốc dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Khoảng 1-2% bệnh nhân không có men chức năng CYP2C19 và được gọi là nhóm người chuyển hóa kém. Ở các cá nhân này, sự chuyển hoá của esomeprazol được xúc tác chủ yếu bởi CYP3A4. Sau khi dùng liều lặp lại esomeprazol 40 mg, 1 lần/ngày, AUC trung bình ở người chuyển hóa kém cao hơn khoảng 100% so với bệnh nhân có men chức năng CYP2C19 (người chuyển hóa mạnh). Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng khoảng 60%.

Những ghi nhận này không ảnh hưởng liều dùng esomeprazol. Sự chuyển hóa của esomeprazol không thay đổi đáng kể ở bệnh nhân cao tuổi (71-80 tuổi).

Sau khi dùng liều đơn esomeprazol 40 mg, AUC trung bình ở phụ nữ cao hơn nam giới khoảng 30%. Không ghi nhận có sự khác biệt giữa các giới tính sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Những ghi nhận này không liên quan đến liều lượng esomeprazol.

Sự chuyển hóa của esomeprazol có thể bị suy giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Tốc độ chuyển hóa giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng, dẫn đến làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Vì vậy, không dùng quá liều tối đa 20 mg ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng. Esomeprazol hoặc các chất chuyển hóa chính không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày.

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên bệnh nhân giảm chức năng thận. Vì thận chịu trách nhiệm trong việc bài tiết các chất chuyển hóa của esomeprazol nhưng không chịu trách nhiệm cho sự đào thải thuốc dưới dạng không đổi, người ta cho là sự chuyển hóa của esomeprazol không thay đổi ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Chỉ định:

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD):

- Điều trị viêm thực quản do trào ngược.
- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD).

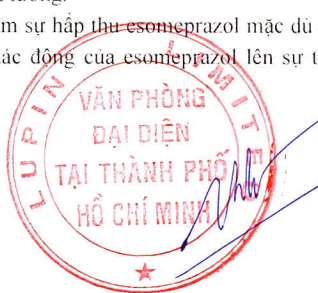
Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* và:

- Chữa lành loét tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori* và
- Phòng ngừa tái phát loét dạ dày-tá tràng ở bệnh nhân loét có nhiễm *Helicobacter pylori*.

Liều dùng và cách dùng:

Toàn bộ viên nén được nuốt cùng với nước. Không nên nhai hay nghiền nát viên.

Đối với bệnh nhân khó nuốt, có thể phân tán viên thuốc trong nửa ly nước không chứa carbonate. Không dùng các chất lỏng khác vì lớp bọc giúp



Handwritten signature in blue ink.

thuốc tan trong đường ruột có thể bị hòa tan. Khuấy cho đến khi viên phân tán hoàn toàn và uống dịch phân tán chứa vi hạt này ngay lập tức hoặc trong vòng 30 phút. Tráng ly lai bằng nửa ly nước và uống. Không được nhai hoặc nghiền nát các vi hạt này.

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD) :

- Điều trị viêm thực quản do trào ngược: 40 mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần. Nên điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.

- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát: 20 mg, 1 lần/ngày.

- Điều trị triệu chứng bệnh lý trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): 20 mg, 1 lần/ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu sự kiểm soát triệu chứng không đạt được sau 4 tuần, bệnh nhân nên được kiểm tra thêm. Khi các triệu chứng đã được giải quyết, việc kiểm soát triệu chứng sau đó có thể đạt được với phác đồ điều trị theo nhu cầu là 20 mg, 1 lần/ngày khi cần thiết.

Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ Helicobacter pylori và

- Chữa lành loét tá tràng có nhiễm Helicobacter pylori: Esomeprasole 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, tất cả dùng 2 lần/ngày trong 7 ngày.

- Phòng ngừa tái phát loét dạ dày-tá tràng ở bệnh nhân loét có nhiễm Helicobacter pylori : Esomeprazol 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, tất cả dùng 2 lần/ngày trong 7 ngày.

Trẻ em :

Không nên dùng Esotrax cho trẻ em vì chưa có dữ liệu.

Tồn thương chức năng thận :

Không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân tồn thương chức năng thận. Do ít kinh nghiệm về việc dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng, nên thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân này. (Xem "Dược động học").

Tồn thương chức năng gan :

Không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân tồn thương gan ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá liều tối đa là Esomeprazol 20 mg. (Xem "Dược động học").

Người cao tuổi :

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Chống chỉ định:

Tiền sử quá mẫn với esomeprazol, phân nhóm benzimidazole hay các thành phần khác trong công thức.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng:

Khi có sự hiện diện bất kỳ một triệu chứng báo động nào (như là giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hay đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày, nên loại trừ bệnh lý ác tính, vì điều trị bằng Esomeprazol có thể làm giảm triệu chứng và chậm trễ việc chẩn đoán.

Bệnh nhân điều trị thời gian dài (đặc biệt những người đã điều trị hơn 1 năm) nên được theo dõi thường xuyên.

Bệnh nhân điều trị theo nhu cầu nên liên hệ với bác sỹ nếu có các triệu chứng thay đổi về đặc tính. Khi kê toa esomeprazol cho việc điều trị theo nhu cầu, nên xem xét đến mối liên quan về tương tác với các thuốc khác do nồng độ esomeprazol trong huyết tương có thể thay đổi (xem Tương tác thuốc).

Khi kê toa esomeprazol để diệt trừ Helicobacter pylori, nên xem xét các tương tác thuốc có thể xảy ra trong phác đồ điều trị 3 thuốc. Clarithromycin là chất ức chế mạnh CYP3A4 và vì thế nên xem xét chống chỉ định và tương tác đối với clarithromycin khi dùng phác đồ 3 thuốc cho bệnh nhân đang dùng các thuốc khác chuyển hóa qua CYP3A4 như cisapride. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như: không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase thì không nên dùng thuốc này.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy:

Không ghi nhận được bất kỳ tác động nào.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Tình trạng giảm độ axit dạ dày khi điều trị bằng esomeprazol có thể làm tăng hay giảm sự hấp thu của các thuốc khác nếu cơ chế hấp thu của các thuốc này bị ảnh hưởng bởi độ axit dạ dày. Giống như các thuốc ức chế tiết axit dịch vị khác hay thuốc kháng axit, sự hấp thu của ketoconazole và itraconazole có thể giảm trong khi điều trị với esomeprazol. Esomeprazol ức chế CYP2C19, men chính chuyển hóa esomeprazol. Do vậy, khi esomeprazol được dùng chung với các thuốc chuyển hóa bằng CYP2C19, như diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin.... nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng. Điều này cần được đặc biệt chú ý khi kê toa esomeprazol cho điều trị theo nhu cầu. Dùng đồng thời với esomeprazol 30 mg làm giảm 45% độ thanh thải diazepam, là chất nền của CYP2C19. Khi dùng đồng thời với esomeprazol 40 mg làm tăng 13% nồng độ đáy của phenytoin trong huyết tương ở bệnh nhân động kinh. Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazol. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, khi dùng chung với 40 mg esomeprazol, diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ cisapride trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng lên 32% và thời gian bán thải cisapride kéo dài thêm 31% nhưng nồng độ đỉnh cisapride trong huyết tương tăng lên không đáng kể. Khoảng QTc hơi kéo dài, sau khi dùng cisapride riêng lẻ, không bị kéo dài hơn nữa khi dùng đồng thời cisapride với esomeprazol.

Esomeprazol đã được chứng tỏ là không có tác động đáng kể về lâm sàng trên dược động học của amoxicilline, quinidine hay warfarin.

Ảnh hưởng của các thuốc khác trên dược động học của esomeprazol : Esomeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Khi dùng đồng thời esomeprazol với một chất ức chế CYP3A4, clarithromycin (500 mg, 2 lần/ngày) làm tăng gấp đôi diện tích dưới đường cong (AUC) của esomeprazol. Không cần phải điều chỉnh liều esomeprazol.

Sử dụng đối với phụ nữ mang thai và cho con bú:

Không có dữ liệu lâm sàng nào về điều trị bằng esomeprazol trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu về esomeprazol trên súc vật không cho thấy thuốc có tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp trên sự phát triển của phôi/thai nhi. Các nghiên cứu trên súc vật với hỗn hợp racemic cũng không cho thấy là có tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp trên tình trạng mang thai, sự sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Nên thận trọng khi kê toa cho phụ nữ có thai. Người ta chưa biết rằng esomeprazol có tiết ra sữa mẹ hay không. Không có nghiên cứu nào trên phụ nữ cho con bú được thực hiện. Vì vậy, không nên dùng Esomeprazol trong khi cho con bú.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng ngoại ý do thuốc sau đây đã được ghi nhận hay nghi ngờ trong các chương trình nghiên cứu lâm sàng của esomeprazol. Không có phản ứng nào liên quan đến liều dùng.

Thường gặp (> 1/100, < 1/10) : Nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn/nôn, táo bón.

Ít gặp (> 1/1000, < 1/100) : Viêm da, ngứa, nổi mề đay, choáng váng, khô miệng.

Hiếm gặp (>1/10.000, <1/1000) : Phản ứng quá mẫn như phù mạch, phản ứng phản vệ.

Các phản ứng ngoại ý sau đây đã được ghi nhận đối với hỗn hợp racemic (omeprazol) và có thể xảy ra với esomeprazol:

Hệ thần kinh trung ương và ngoại vi : Dị cảm, buồn ngủ, mất ngủ, chóng mặt. Lú lẫn tâm thần có thể hồi phục, kích động, trầm cảm và ảo giác chủ yếu ở bệnh nhân mắc bệnh nặng.

Nội tiết : Nữ hóa tuyến vú.

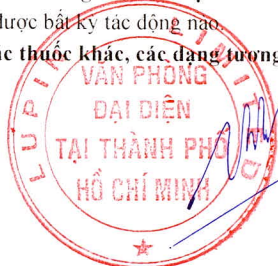
Tiêu hóa : Viêm miệng và bệnh nấm Candida đường tiêu hóa.

Huyết học : Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt và giảm toàn bộ tế bào máu.

Gan : Tăng men gan, bệnh não ở bệnh nhân trước đó mắc bệnh gan nặng; viêm gan có hoặc không có vàng da, suy gan.

Cơ xương : Đau khớp, yếu cơ và đau cơ.

Da : Nổi mẩn, nhạy cảm ánh sáng, hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc (TEN), rụng tóc.



[Handwritten signature]

• Các phản ứng ngoại ý khác : Mệt mỏi. Phản ứng quá mẫn như: phù mạch, sốt, co thắt phế quản, viêm thận kẽ. Tăng tiết mồ hôi, phù ngoại biên, nhìn mờ, rối loạn vị giác và giảm natri máu

Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay, chưa có thông tin nào về việc dùng quá liều có chủ đích. Dữ liệu còn giới hạn nhưng các liều đơn esomeprazol 80 mg vẫn an toàn khi dùng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương và vì vậy không dễ dàng bị phân tách. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

Điều kiện bảo quản:

Bao quản dưới 30°C.

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Unit II)

Q ROAD, PHASE- IV, G.I.D.C, WADHWANCITY - 363 035, ẤN ĐỘ

Tên và địa chỉ nhà tiếp thị:

Lupin Limited

159 C.S.T Road, Kalina, Santacruz (East), Mumbai- 400098, Ấn độ

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

WAT