

53/139

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

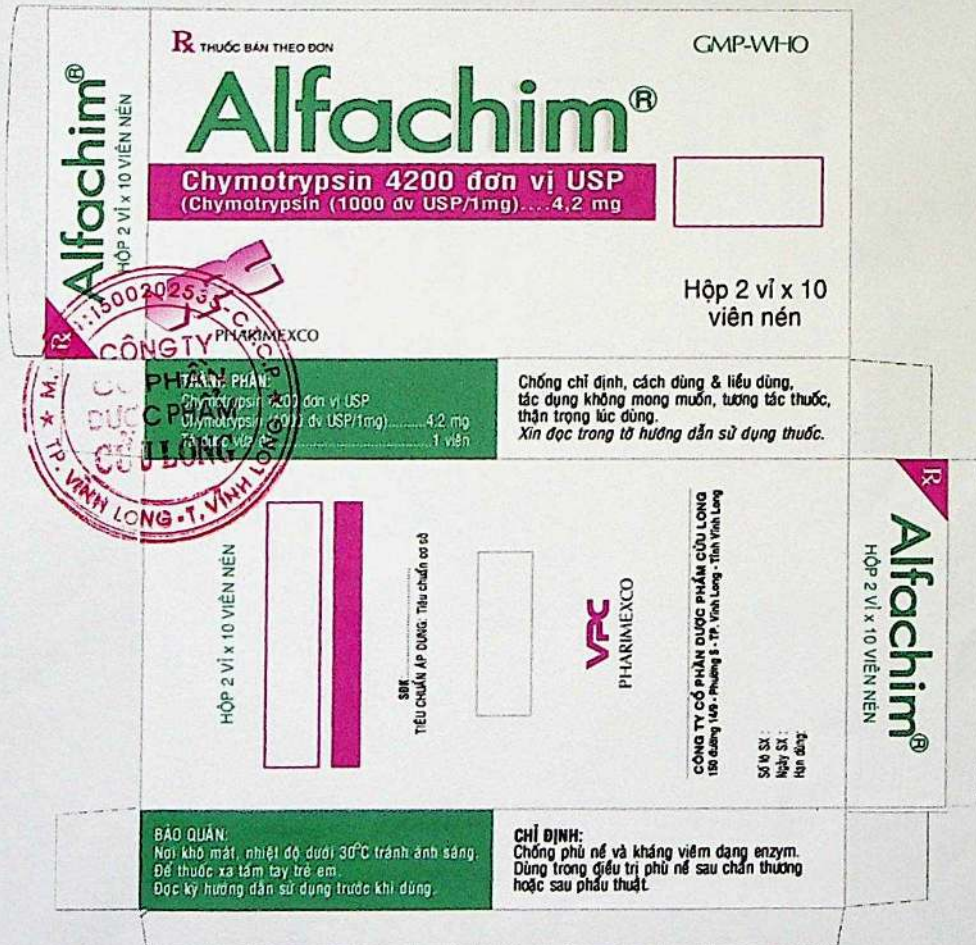
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn hộp
ALFACHIM®
HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Trang: 1/3
Mã số: BSGY.L1
Số: 15 - 11 - 2012

Nhãn trung gian



VL ngày 15 tháng 11 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký
Ban Tổng Giám Đốc
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

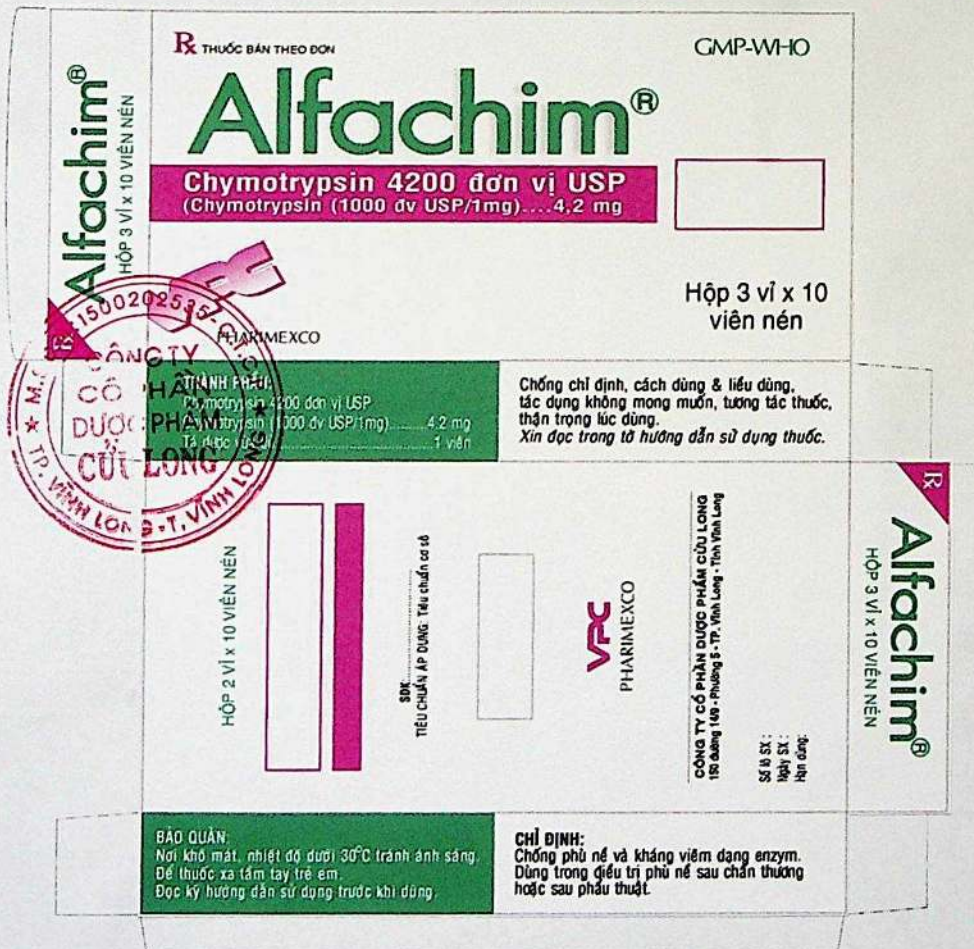
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharmexco

Mẫu nhãn hộp
ALFACHIM®
HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Trang: 1/4
Mã số: BSGY.L1
Số: 15 - 11 - 2012

Nhãn trung gian



VL ngày 15 tháng 11 năm 2012

Đã sở xin đăng ký
Bản Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharmexco

Mẫu nhãn hộp
ALFACHIM®
HỘP 20 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Trang: 1/5
Mã số: BSGY.L1
Số: 15 - 11 - 2012

Nhãn trung gian



VL ngày 15 tháng 11 năm 2012



Cơ sở xin đăng ký
Ban Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn hộp
ALFACHIM[®]
HỘP 50 VI x 10 VIÊN NÉN

Nhãn trung gian

Trang: 1/6

Mã số: BSGY.L1

Số: 15 - 11 - 2012



VL ngày 15 tháng 11 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

Ban Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn hộp
ALFACHIM®
HỘP 100 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Trang: 1/7
Mã số: BSGY.L1
Số: 15 - 11 - 2012

Nhãn trung gian

CMP-WHO

Alfachim®

Chymotrypsin 4200 đơn vị USP
(Chymotrypsin (1000 đv USP/1mg)....4,2 mg)

HỘP 100 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Thuốc dùng cho bệnh viện

CMP-WHO

Alfachim®

Chymotrypsin 4200 đơn vị USP
(Chymotrypsin (1000 đv USP/1mg)....4,2 mg)

HỘP 100 VỈ x 10 VIÊN NÉN

CMP-WHO

Alfachim®

Chymotrypsin 4200 đơn vị USP
(Chymotrypsin (1000 đv USP/1mg)....4,2 mg)

HỘP 100 VỈ x 10 VIÊN NÉN

CHỈ ĐỊNH:
Chống phù nề và kháng viêm dạng enzym. Dùng trong điều trị phù nề sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRONG LÚC DÙNG.
XIN ĐỌC TRONG TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN:
Chymotrypsin 4200 đơn vị USP
Chymotrypsin (1000 đv USP/1mg)....4,2 mg
Tá dược vừa đủ
(Tá dược gồm: Tinh bột mì, mannitol, acid citric, ...)

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
Có thể dùng đường uống hoặc ngâm dưới lưỡi.
Đường uống: Uống 2 viên/lần, 3 đến 4 lần mỗi ngày.
Ngâm dưới lưỡi: 4 - 6 viên mỗi ngày, chia làm nhiều lần (phải để viên men tan dần dưới lưỡi, không được nhai vỡ viên hay nuốt nguyên viên thuốc).
Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

SDK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Số M SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

VL ngày 15 tháng 11 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký
Ban Tổng Giám Đốc



Th.S: Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



Mẫu nhãn vỉ
ALFACHIM®
VỈ 10 VIÊN NÉN

Trang: 1/2

Mã số: BSGY.L1

Số: 15 - 11 - 2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



VL ngày 15 tháng 11 năm 2012



CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ALFACHIM®

Trang: 1/1

Mã số: BSGY.L1

Số: 15 - 11 - 2012

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

ALFACHIM®

Viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Chymotrypsin 4200 đơn vị USP

Chymotrypsin (1000 đv USP/1mg).....4.2 mg

Tá dược vừa đủ1 viên

Tá dược gồm: Tinh bột mì, manitol, acid stearic, menthol

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Chống phù nề và kháng viêm dạng enzym.

Dùng trong điều trị phù nề sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Có thể dùng đường uống hoặc ngâm dưới lưỡi.

Đường uống: Uống 2 viên/lần, 3 đến 4 lần mỗi ngày

Ngâm dưới lưỡi: 4 - 6 viên mỗi ngày, chia làm nhiều lần (phải để viên nén tan dần dưới lưỡi, không được nhai bể viên hay nuốt nguyên viên thuốc).

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với chymotrypsin hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng với bệnh nhân có biểu hiện dị ứng với thuốc như nổi ban trên da, kích thích niêm mạc miệng, rối loạn tiêu hóa.

Thận trọng với bệnh nhân bị rối loạn đông máu di truyền như hemophilia (chứng máu loãng khó đông), rối loạn đông máu, sử dụng thuốc kháng đông máu.

Thời kỳ mang thai: Không nên sử dụng chymotrypsin cho phụ nữ đang mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Không nên sử dụng chymotrypsin cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Người lái xe và vận hành máy móc: Chưa có tài liệu báo cáo.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc kháng đông máu (chung cho các thuốc kháng viêm dạng enzym).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong một vài trường hợp có biểu hiện dị ứng với thuốc, đặc biệt nguy cơ dị ứng do chiết xuất từ bò:

- Đường uống: nổi ban trên da, rối loạn tiêu hóa.

- Ngâm dưới lưỡi: kích thích niêm mạc miệng, rối loạn tiêu hóa.

Xử trí: Tránh hay ngừng sử dụng thuốc.

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

DƯỢC LỰC HỌC:

Alpha chymotrypsin là enzym được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen, chiết xuất từ tụy bò.

Alpha - chymotrypsin là enzym thủy phân protein có tác dụng xúc tác chọn lọc đối với các liên kết peptid ở liên kế các acid amin có nhân thơm.

Chymotrypsin cũng được sử dụng nhằm giảm viêm và phù mô mềm do áp xe và loét, hoặc do chấn thương và nhằm giúp làm lỏng các dịch tiết đường hô hấp trên ở người bệnh hen, viêm phế quản, các bệnh phổi và viêm xoang.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trong cơ thể con người, chymotrypsin được sản xuất tự nhiên bởi tuyến tụy. Tuy nhiên, chymotrypsin cũng được sử dụng như một dạng enzym bổ sung nhằm cải thiện sức khỏe, tiêu hóa và hỗ trợ điều trị nhiều bệnh lý khác nhau.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Biểu hiện quá liều là các tác dụng phụ tăng lên: phản ứng dị ứng với thuốc (nổi mẩn ngứa, nổi ban, rối loạn tiêu hóa).

Xử trí quá liều: Ngưng sử dụng thuốc và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

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

VPC
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

VL ngày 15 tháng 11 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký
Ban Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung



CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh