

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4/1/3/2014

Mẫu nhãn hộp



Giám đốc 26/12/13 P. ĐBCL Đs. Phạm Thị Diễm Đs. Nguyễn Thị Minh Châu		CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC EUVIPHARM H. ĐỨC HOA - T. LỘT	
BP. Đặng Kỳ Thuộc 26/12/13		Thiết kế 26/12/2013 Phan Thị Ngà	
Pantone: 2945 C Pantone: Cyan C Pantone: 056 Y00 Y00 K48 Pantone: 052 M00 Y00 K12 Pantone: 052 M52 Y00 K0 Pantone: 052 M5 Y00 K0 Pantone: 052 Y00 K0		Tên Công ty : CTY CP DP EUVIPHARM Tên sản phẩm: EUUI - ALPHA HD (2vi x 10vne) Mã BB : DK360 1 H Chất liệu : Kích thước : Tỷ lệ : Lần thay đổi : Ngày :	

Mẫu nhãn ví



Tên Công ty : CTY CP DP EUVIPHARM
Tên sản phẩm: EUVI - ALPHA HD (2vi x 10vne)
Mã BB : DK360 1 I
Chất liệu :
Kích thước :
Tỷ lệ :
Lần thay đổi :
Ngày :

Pantone: 196 M / 100 / 46
Pantone: 65 M 52 Y 100 K 3
Pantone: 2945 C
Pantone: 622 B 105 Y 100 K 12

26/12/2013 Thiết kế
Phạm Thị Ngà

BP. Đăng Ký Thuốc
26/12/13
D.s. Nguyễn Thị Minh Châu

26/12/13 P. BBCL
D.s. Phạm Thị Diên



KS. Phạm Thuộc Đức

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

EUVI - ALPHA HD

-0-

 Thuốc bán theo đơn

VIÊN NÉN EUVI - ALPHA HD

1. Thành phần: Cho 1 viên nén

Chymotrypsin (alpha - chymotrypsin)..... 8400 IU

(Tương đương 42 microkatal)

Tá dược vd..... 1 viên nén

(Compressible sugar, tinh bột lúa mì, colloidal silica anhydrous, acid stearic, tinh dầu bạc hà)

2. Các đặc tính dược lý:

2.1. Các đặc tính dược lực học:

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

2.2. Các đặc tính dược động học:

- Chymotrypsin là một men tiêu hóa phân hủy các protein (còn gọi là men tiêu protein hay protease).
- Trong cơ thể con người, chymotrypsin được sản xuất tự nhiên bởi tuyến tụy. Tuy nhiên, chymotrypsin cũng được sử dụng như một dạng men bổ sung nhằm cải thiện sức khỏe, tiêu hóa và hỗ trợ điều trị nhiều bệnh lý khác nhau.
- Men tiêu protein phân hủy phân tử protein thành dipeptid và amino acid.

3. Chỉ định:

- Chống phù nề và kháng viêm dạng men: Điều trị các trường hợp phù nề sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật.
- Giúp làm lỏng các dịch tiết đường hô hấp trên ở người bệnh hen, viêm phế quản, các bệnh phổi và viêm xoang.

4. Liều lượng và cách dùng:

- *Đường uống:* uống 1 viên/lần, ngày 3 - 4 lần. Nên uống thuốc với nhiều nước (ít nhất 240 ml) nhằm giúp gia tăng hoạt tính men.
- Ngậm dưới lưỡi:
 - + 2 - 3 viên chia đều ra trong ngày. Để thuốc tan từ từ dưới lưỡi.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với chymotrypsin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

6. Thận trọng:

- Những bệnh nhân không nên điều trị các thuốc dạng men bao gồm: người bị rối loạn đông máu di truyền như hemophilia (chứng máu loãng khó đông), rối loạn đông máu, dùng thuốc kháng đông, sắp trải qua phẫu thuật, dị ứng với protein, phụ nữ có thai hoặc cho con bú, loét dạ dày.

7. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Không nên sử dụng chymotrypsin cho phụ nữ có thai và cho con bú.

8. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

- Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



9. Tương tác thuốc:

- Chymotrypsin thường được dùng phối hợp với các thuốc dạng men khác để gia tăng hiệu quả điều trị. Thêm vào đó, chế độ ăn cân đối hoặc sử dụng vitamin và bổ sung muối khoáng được khuyến cáo để gia tăng hoạt tính chymotrypsin.
- Một vài loại hạt như hạt đậu jojoba (ở Bắc Mỹ), đậu nành có chứa nhiều loại protein ức chế hoạt tính chymotrypsin. Tuy nhiên những protein này có thể bị bất hoạt khi đun sôi.
- Không nên sử dụng chymotrypsin với acetylcystein, một thuốc dùng làm tan đàm đường hô hấp. Không nên phối hợp chymotrypsin với thuốc kháng đông vì làm gia tăng hiệu lực của chúng.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Các tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua, mất khi ngưng điều trị hoặc giảm liều: thay đổi sắc da, cân nặng, mùi phân. Một vài trường hợp có thể bị rối loạn tiêu hóa như: đầy hơi, nặng bụng, tiêu chảy, táo bón hoặc buồn nôn.
- Với liều cao, phản ứng dị ứng nhẹ như đỏ da có thể xảy ra.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và cách xử lý:

- Chưa có báo cáo về sự quá liều.

12. Bảo quản:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

13. Tiêu chuẩn: ĐVN IV

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

15. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

Áp Bình Tiên 2, Xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An

Điện thoại: +84 (72) 377 9623

Fax: +84 (72) 377 9590



Long An, ngày 01 tháng 10 năm 2013

GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



KS. Phạm Phước Đức