

MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8.../11/2015

Nhãn vỉ 10 viên:



Nhãn hộp 2 vỉ:



Nhấn hộp 50 vỉ:

Rx - Thuốc bán theo đơn HANOTRYPSIN Chymotrypsin hay Alphachymotrypsin 21µKatalis (4,2mg) Uống hoặc ngậm dưới lưỡi Kháng viêm Chống phù nề		Để XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THÀNH PHẦN: cho 1 viên nén Chymotrypsin hay Alphachymotrypsin 21µKatalis (4,2mg) Tà được vừa đủ 1 viên nén CHỖNG CHỈ ĐỊNH, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng TIÊU CHUẨN: TCOS HANO TRUNG TÂM THUỐC Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội	
SDK: Số lô SX: NSX: HD: CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Đường uống: uống 1 lần 2 viên, 3 hoặc 4 lần trong ngày, nên uống với nhiều nước nhằm giúp gia tăng hoạt tính men Đường ngậm dưới lưỡi: 4 đến 6 viên nén chia làm nhiều lần (nếu cần) CHỈ ĐỊNH: Điều trị các các trường hợp phù nề sau chấn thương hoặc phẫu thuật Đáp độ loét, phù nề, khó thở, khó BẢO QUẢN: Nơi khô, thoáng 30°C, 70°C HANO-TRYPsin		CHỦ TỊCH HĐQT KIỂM TỐNG GIÁM ĐỐC DS. Phạm Thị Tuấn 50 vỉ x 10 viên nén Thuốc dùng cho bệnh viện GMP - WHO M.S.D CÔNG TY CỔ PHẦN TRUNG TÂM THUỐC HÀ NỘI Đ. G. 15, KH. Q. M. L. Đ. T. P. H. N.	

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén HANOTRYPSIN

1. **Dạng bào chế:** Viên nén

2. **Công thức:** Cho 1 viên nén

Chymotrypsin

hay Alphachymotrypsin 21 microkatal (4,2 mg)

Tá dược (Đường Saccharose, Maltodextrin, Aerosil, Magnesi stearat, Tinh dầu bạc hà) vđ 1 viên

3. **Chỉ định:**

Điều trị các trường hợp phù nề sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật

4. **Cách dùng và liều dùng**

Đường uống:

Uống 1 lần 2 viên, 3 hoặc 4 lần trong ngày, nên uống với nhiều nước (ít nhất khoảng 240 ml) nhằm giúp gia tăng hoạt tính men.

Đường ngậm dưới lưỡi:

4 đến 6 viên mỗi ngày chia làm nhiều lần (phải để viên nén tan dần dưới lưỡi).

5. **Chống chỉ định:**

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

- Không dùng Chymotrypsin trên bệnh nhân giảm alpha-1 antitrypsin. Lưu ý, bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD), đặc biệt là khí phế thũng và hội chứng thận hư là nhóm nguy cơ giảm alpha-1 antitrypsin.

6. **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- Không có bất kỳ tác dụng phụ lâu dài nào do sử dụng Chymotrypsin ngoại trừ đối tượng đã nêu trong mục thận trọng khi sử dụng.

- Nhiều nghiên cứu ở liều khuyến cáo cho thấy rằng trong xét nghiệm máu không phát hiện các men sau 24-48 giờ. Các tác dụng phụ thoáng qua có thể thấy (nhưng biến mất khi ngưng điều trị hoặc giảm liều) bao gồm: 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 cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng

7. **Thận trọng :**

- Chymotrypsin được dung nạp tốt và không gây tác dụng phụ đáng kể.

- 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 phải trải qua phẫu thuật, dị ứng với protein, phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú bằng sữa mẹ, loét dạ dày.

8. **Tương tác thuốc:**

- Chymotrypsin thường được 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 để làm tan đàm đường hô hấp. Không nên phối hợp Chymotrypsin với thuốc kháng đông vì gia tăng hiệu lực của chúng.

9. **Sử dụng cho người vận hành máy móc, tàu xe:** Sử dụng được

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

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

11. **Các đặc tính dược lực học:**

Chymotrypsin là enzyme được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen, chiết xuất từ tụy bò.

Chymotrypsin là enzyme thủy phân protein có tác dụng xúc tác chọn lọc đối với các liên kết peptid ở liên kết 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 bị bệnh hen, viêm phế quản, các bệnh phổi và viêm xoang.

12. **Các đặc tính dược động học:**

Chymotrypsin là một men tiêu hóa phân hủy các protein.

Men tiêu protein phân hủy phân tử protein thành dipeptid và amino acid.

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.

13. **Quá liều và xử trí:** chưa tìm thấy tài liệu nêu ra

14. **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

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

16. **Đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 10 viên nén, hộp 10 vỉ x 10 viên nén, hộp 50 vỉ x 10 viên nén

17. **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Trụ sở chính: 170 đường La Thành-Đống Đa-Hà Nội

Tel: 043.5113357 - **Fax:** 043.8511280

Cơ sở sản xuất:

Lô 15, KCN Quang Minh -Mê Linh - Hà Nội

Tel: 043.5250736

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh