

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



MẪU NHÃN

(Bổ sung lần 03)

<i>Tên thuốc</i>	: ALPHACHYMOTRYPSIN
<i>Nồng độ, hàm lượng</i>	: Chymotrypsin 4200 đơn vị USP
<i>Dạng bào chế</i>	: Viên nén phân tán
<i>Loại hình đăng ký</i>	: Đăng ký mới
<i>Mã đăng ký</i>	: TN - 30309

Năm 2018

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27 / 02 / 2019



Alpha
CHYMOTRYPSIN
Chymotrypsin 4.200 đơn vị USP

Thuốc kê đơn

GMP WHO

Alpha
CHYMOTRYPSIN
Chymotrypsin 4.200 đơn vị USP

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén phân tán

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
SĐK/Reg.No:

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN
Chymotrypsin 4.200 đơn vị USP
Tá dược vd.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.35841213/14/16 * Fax: 024.35840788

Ngày SX:
Số lô SX:
HD



**Số lô SX, hạn dùng
được ép chìm trên vỉ**

92

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén phân tán
Rx ALPHACHYMOTRYPSIN

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nếu cần thông tin gì xin hỏi ý kiến thầy thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén phân tán ALPHACHYMOTRYPSIN chứa:

Thành phần hoạt chất:

Chymotrypsin

4.200 đơn vị USP

Thành phần tá dược:

Menthol crystal, compressuc MS, magnesi stearat, aerosil, croscarmellose sodium

vừa đủ 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén hình tròn, màu trắng ngà, một mặt có khía ngang viên.

CHỈ ĐỊNH

ALPHACHYMOTRYPSIN được chỉ định điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

Liều dùng: 2 viên/lần x 3-4 lần/ngày

Cách dùng: Cho 1 viên vào khoảng 10ml nước, lắc nhẹ cho viên phân tán đều rồi uống, hoặc có thể nuốt nguyên viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Vì khả năng gây mất dịch kính, nên không khuyến cáo dùng chymotrypsin trong phẫu thuật đục nhân mắt ở người bệnh dưới 20 tuổi. Không dùng chymotrypsin cho người bệnh tăng áp suất dịch kính và có vết thương hở hoặc người bệnh đục nhân mắt bẩm sinh.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Do tính an toàn của thuốc chưa được xác lập, không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của chymotrypsin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Chưa có thông tin về tương tác thuốc giữa alphachymotrypsin dùng đường uống với các thuốc khác.

Tương kỵ của thuốc: Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của chymotrypsin là tăng nhất thời nhãn áp do các mảnh vụn dây chằng bị tiêu hủy làm tắc mạng bó dây. Dùng trong nhãn khoa, có thể gặp phù giác mạc, viêm nhẹ màng bồ đào.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ở chuột nhắt, chuột cống, thỏ và chó: LD₅₀ = 24 000 – 85 000 đv/kg. Gây chảy máu ở nhiều cơ quan. Ở người chưa thấy báo cáo. Có thể gây sốc phản vệ.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Nhóm dược lý: Chống phù nề và kháng viêm dạng men

Mã ATC: B06AA04

Chymotrypsin là một enzym phân giải protein, được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen chiết xuất từ tụy bò. Chymotrypsin đặc biệt cắt các liên kết chuỗi các acid amin thơm (phenylalanin, tyrosin, tryptophan, methionin, norleucin và norvalin), nên đã phân giải các sợi của dây chằng (Zin) treo thủy tinh thể, mà không gây tác hại nặng đến các cấu trúc khác của mắt.

Chymotrypsin cũng đã được sử dụng để điều trị phù nề do viêm, sau chấn thương, sau phẫu thuật. Thuốc ít có chứng cứ tác dụng chống viêm trong các viêm khác (viêm đường hô hấp, xoang...).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 túi nhôm chứa 2 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

SẢN XUẤT BỞI

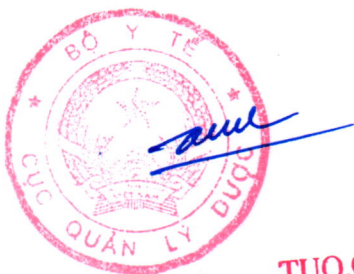


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

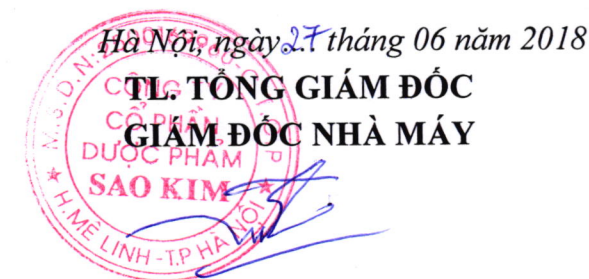
KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841216

Fax: 0243.5840788



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
Lê Văn Tú