

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

738/159

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

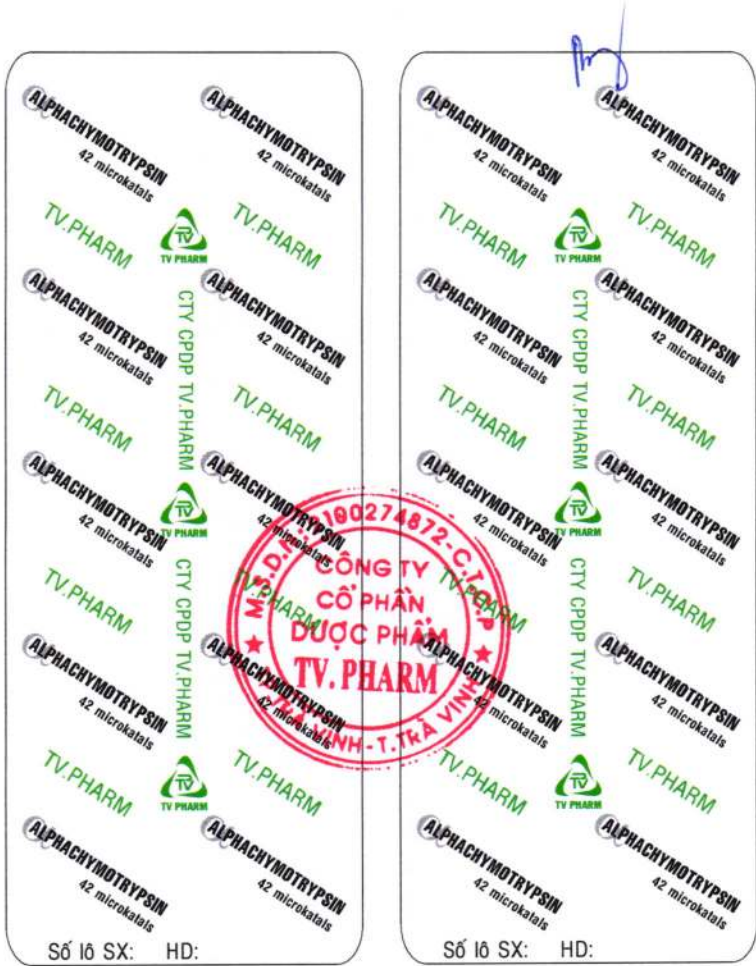
MẪU NHÃN THUỐC

Viên nén ALPHACHYMOTRYPSIN

I. MẪU NHÃN VI PVC:



II. MẪU NHÃN VỈ ALU-ALU:



III. MẪU NHÃN HỘP 03 VỈ Alu - Alu

	Rx ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkats DÙNG ĐƯỜNG UỐNG HOẶC NGÂM DƯỚI LƯỚI
ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkats	Rx ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkats * THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Alphachymotrypsin (> 1.000 USP Units/mg)..... 8.400 USP Units * CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 25°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM TV TV PHARM Công ty cổ phần dược phẩm TV Pharm 27 Nguyễn Chí Thanh - K2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh 8 935076 058513
	Rx ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkats SDK/Reg.No:
Rx ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkats Thuốc bán theo đơn	TV TV PHARM GMP-WHO HỘP 03 VỈ X 10 VIÊN NÉN 30 VIÊN NÉN Số lô SX/Batch.No: Ngày SX/Mfg.date: HD/Exp.date

VI. MẪU NHÃN HỘP 03 VỈ PVC

	Rx ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkatala  8 935076 058544
ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkatala	Rx ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkatala Thuốc bán theo đơn  HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN 30 VIÊN NÉN  TV.PHARM GMP-WHO
	Rx ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkatala SDK/Reg.No:
	Rx ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkatala * THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Alphachymotrypsin (> 1.000 USP Units/mg)..... 8.400 USP Units * CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 25°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm 27 Nguyễn Chí Thanh - K2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
M.S.D.N: 2190274872-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH Số lô SX/Batch No: Ngày SX/Mfg date: HD/Exp. date:	

VII. MẪU NHÃN HỘP 05 VỈ PVC

ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkats Rx	Rx ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkats 8 935076 058551 Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm 27 Nguyễn Chí Thanh - K2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh * CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG- LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo TV TV.PHARM	
	Rx Prescription drug ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkats TV TV.PHARM GMP-WHO BOX OF 05 BLISTERS X 10 TABLETS 50 TABLETS	
	Rx ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkats * THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Alphachymotrypsin (> 1.000 USP Units/mg)..8.400 USP Units BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 25°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM SDK/Reg.No:	M.S.Đ.V. 2190274872-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM TRÀ VINH - T. TRÀ VINH
Rx Thuốc bán theo đơn ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkats TV TV.PHARM GMP-WHO HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN NÉN 50 VIÊN NÉN	Số lô SX/Batch.No: Ngày SX/Mfg.date: HD/Exp.date:	

IX. MẪU NHÃN TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

R_x Thuốc bán theo đơn ALPHACHYMOTRYPSIN 42 microkats CÔNG THỨC: - Alphachymotrypsin (> 1.000 USP Units/mg)..... 8.400 USP Units - Tá dược (HPMC, manitol, acid citric, aerosil 200, tinh dầu bạc hà, acid stearic, magnesium stearat)..... v.d 1 viên nén QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: - Vỉ 10 viên nén - Vỉ PVC - Hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, 10 vỉ. - Vỉ alu-alu - Hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, 10 vỉ DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG - Alphachymotrypsin là một enzym phân giải protein, được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen chiết xuất từ tụy bò. Chymotrypsin đặc biệt cắt các chuỗi liên kết 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 được sử dụng để điều trị phù nề do viêm, sau chấn thương, sau phẫu thuật. Thuốc có chứng cứ tác dụng chống viêm trong các viêm khác(viêm đường hô hấp, viêm xoang). DƯỢC ĐỘNG HỌC Chymotrypsin có bản chất là enzym thủy phân protein (như protein gây viêm...) để tạo thành các acid amin nên khi ngâm dưới lưỡi thuốc có thể tiêu viêm tại chỗ. Khi sử dụng đường uống thuốc hấp vào máu và phân bố nhanh, ngay lập tức đến các mô, tổ chức đặc biệt là thủy tinh thể, các mô bị viêm, mô tụ máu (do tổn thương hoặc phẫu thuật), để có tác dụng chống viêm, tan huyết khối. Do bản chất là men nên các thông số dược động học của thuốc không tồn tại. Thời gian tác dụng của thuốc phụ thuộc vào thời gian đáp ứng chống viêm và tan huyết khối trên lâm sàng. CHỈ ĐỊNH: - Dùng trong điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Quá mẫn với chymotrypsin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN Trong một vài trường hợp có thể có các biểu hiện dị ứng, cần ngưng dùng thuốc ngay.	Thông báo cho bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. THẬN TRỌNG KHI DÙNG: - Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa chymotrypsin. - Vì khả năng gây mất dịch kính, thận trọng khi dùng cho bệnh tăng áp suất dịch kính, có vết thương hở, bệnh đục nhân mắt bẩm sinh. - Alphachymotrypsin là enzym để phân hủy, nên bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 25°C để tránh làm giảm chất lượng thuốc. Thời kỳ mang thai và cho con bú: Chưa có báo cáo về tác dụng có hại của thuốc đối với phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú. Có thể dùng cho phụ nữ có thai và nuôi con bú khi cần thiết. Sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. TƯƠNG TÁC THUỐC: Không dùng chung với các thức uống có cồn, vì cồn làm bất hoạt enzym. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: - Dùng đường uống(không nhai) hoặc ngâm dưới lưỡi. - Theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau: + Liều: 1 viên nén, ngày 1 - 2 lần. + Ngâm dưới lưỡi: 2 - 3 viên/ngày. QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa có thông tin cập nhật về quá liều Alphachymotrypsin. HẠN DỤNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 25°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS THUỐC BÁN THEO ĐƠN
---	--

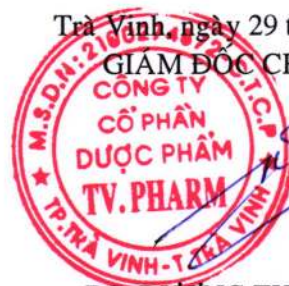


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K2 - P9 - TP. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 29 tháng 5 năm 2017

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



DS. DUƠNG THỊ NGỌC BÍCH



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng