

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/12/2012

 Prescription only medicine

ALPHADEKA DK



Alpha chymotrypsin 6,3mg
Box of 10 blisters of 10 tablets

GMP - WHO

ALPHADEKA DK


Chỉ định, chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng / Indication, Contraindication, Administration - Dosage:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/See the leaflet insert.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
La Khe - Ha Dong - Ha Noi

Distributed by:
THUAN PHAT COMMERCIAL PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JSC
Lot 44 - TT28 Van Quan - Yen Phuc - Ha Dong - Ha Noi City

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/
Keep out of the reach of children
Read carefully the leaflet before use .
Tiêu chuẩn/Specifications:
DDVN IV/Vietnames Pharamacopoeia IV.**

 Thuốc bán theo đơn

ALPHADEKA DK



Alpha chymotrypsin 6,3mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

GMP - WHO

Thành phần/Composition:

Mỗi viên chứa/ Each tablet contains:
Alpha chymotrypsin.....6,3mg
(tương ứng với 6300 đơn vị chymotrypsin USP)/
(Equivalent to 6300 unit chymotrypsin USP).
Tá dược vđ/Excipients .q.s.f1viên/1 tablet.

SDK (Reg.No):


Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội
Phân phối bởi:
C.T.C.P TM DƯỢC PHẨM & TBYT THUẬN PHÁT
Lô 44 - TT28 Khu đô thị mới Văn Quán - Yên Phúc - Hà Đông - TP. Hà Nội

Bảo quản/Storage:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.


Số lô SX (Lot. No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):



 Prescription only medicine GMP - WHO

ALPHADEKA DK

Alpha chymotrypsin 6,3mg
Box of 2 blisters of 10 tablets




Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
La Khe - Ha Dong - Ha Noi

Distributed by:
THUAN PHAT COMMERCIAL PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JSC
Lot 44 - TT28 Van Quan - Yen Phuc - Ha Dong - Ha Noi City


<p>Chỉ định, chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng/Indication, Contraindication, Administration - Dosage: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the leaflet insert.</p>	<p>Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of the reach of children - Read carefully the leaflet before use . Tiêu chuẩn/Specifications: DDVN IV/Vietnam Pharmacopoeia IV.</p>
--	---

ALPHADEKA DK

 Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

ALPHADEKA DK

Alpha chymotrypsin 6,3mg
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội

Phân phối bởi:
C.T.C.P TM DƯỢC PHẨM & TBVT THUẬN PHÁT
Lô 44 - TT28 Khu đô thị mới Văn Quán - Yên Phúc - Hà Đông - TP. Hà Nội

<p>Thành phần/Composition: Mỗi viên chứa/ Each tablet contains: Alpha chymotrypsin.....6,3mg (tương ứng với 6300 đơn vị chymotrypsin USP/ (Equivalent to 6300 unit chymotrypsin USP). Tã được vd/Excipients .q.s.f 1viên/1 tablet. SDK (Reg.No):</p>	<p>Bảo quản/Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/Store in a dry place, below 30°C. Số lô SX (Lot. No): Ngày SX (Mfg. Date): HD (Exp. Date):</p>
--	--



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIÊN NÉN *ALPHADEKA DK*

Trình bày:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 02 vỉ x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Thành phần: Mỗi viên nén Alphadeka DK chứa:

Alpha chymotrypsin 6,3 mg

(tương ứng với 6300 đơn vị chymotrypsin USP)

Tá dược vđ 1 viên

(*Tá dược: Isomalt, magnesi stearat, tinh bột mì, tinh dầu bạc hà*).



1. Chỉ định:

- Giảm viêm và phù mô mềm do áp xe, loét, nhiễm trùng.
- Điều trị các trường hợp phù nề sau chấn thương hay sau phẫu thuật như phù nề mi mắt, các chấn thương cấp, bong gân, chấn thương thể thao, chuột rút; làm giảm và mất các bọng máu ở da, dập tím khô, khối tụ máu, bầm máu.
- Giúp làm lỏng các dịch tiết đường hô hấp trên ở người bệnh hen, viêm phế quản, các bệnh phổi và viêm xoang.

2. Liều dùng - cách dùng:

* *Liều dùng:* Uống 1 - 2 viên / lần x 3-4 lần trong một ngày.

* *Cách dùng:*

Nên uống với nhiều nước ít nhất tương đương 240 ml nhằm giúp gia tăng hoạt tính của men.

3. Chống chỉ định:

- Dị ứng với chymotrypsin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ cho con bú.

4. Thận trọng:

- Chymotrypsin được dung nạp tốt và không gây tác dụng phụ đáng kể
- Những bệnh nhân không nên điều trị bằng các thuốc dạng men gồm: người rối loạn máu đông di truyền như hemophilia(chứng máu loãng khó đông), rối loạn đông máu, dùng thuốc chống đông máu, sắp phải trải qua phẫu thuật, dị ứng với protein, loét dạ dày.

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

* *Phụ nữ có thai:* Thận trọng, chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi những lợi ích của việc điều trị vượt quá những nguy cơ có thể xảy ra với thai nhi.

* *Phụ nữ cho con bú:* Không nên sử dụng, nên ngừng cho con bú khi mẹ dùng thuốc.

6. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không tìm thấy trong các tài liệu tham khảo được.

7. Tương tác thuốc:



- Chế độ ăn cân đối hoặc sử dụng vitamin và bổ sung muối khoáng được khuyến cáo để gia tăng hoạt tính của chymotrypsin.
- Không nên sử dụng chymotrypsin với acetylcystein, một thuốc làm tan đàm đường hô hấp, không nên phối hợp chymotrypsin với thuốc chống đông máu vì làm gia tăng hiệu lực của chúng.

8. Tác dụng không mong muốn:

- 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.
- Các tác dụng phụ thoáng qua có thể thấy (nhưng biến mất khi ngừng 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 thuốc có thể gây phản ứng dị ứng nhẹ như đỏ da.

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

9. Dược lực học:

Alpha chymotrypsin 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. Alpha - chymotrypsin được sử dụng nhằm giảm viêm và phù nề 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.

10. Dược động học:

Thuốc hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Thải trừ qua phân và nước tiểu.

11. Quá liều và cách xử trí:

Không tìm thấy trong các tài liệu tham khảo được.

12. Bảo quản, hạn dùng:

- *Bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Để xa tầm 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 dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, viên thuốc bị vỡ, biến màu

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai