

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN THUỐC XIN ĐĂNG KÝ



Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Store in a dry place, protect from light, temperature below 30°C.

Đề xa tầm tay của trẻ em
Keep out of reach of children

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Read carefully the package insert before use

Tiêu chuẩn/ Spec.: DDVN IV/ VP 4

SDK/ Reg. No.:

Số Lô SX/ Lot No.:

NSX: Mfg Date:

HD/ Exp. Date:

Rx Thuốc bán theo đơn

Alpha vien
Chymotrypsin 21 microkats

10 vỉ x
10 viên nén

Uống hoặc
ngậm dưới lưỡi

**KHÁNG VIÊM
CHỐNG PHÙ NẾ**

Alpha vien

Chymotrypsin 21 microkats

**KHÁNG VIÊM
CHỐNG PHÙ NẾ**

(Đạt chứng nhận GMP-WHO)

COMPOSITION:
Chymotrypsin (Aphachymotrypsin)
21 microkats (25 U.C. Hb)
Excipients q.s. One tablet.

Indications, administrations,
contra-indications: See package insert.

Nhà sản xuất:
Cty CP Dược VTYT Thái Bình
Km 4 - Hưng Vương - TP. Thái Bình.

THÀNH PHẦN:
Chymotrypsin (Aphachymotrypsin)
21 microkats (25 U.C. Hb)
Tà được vừa đủ 1 viên nén.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà phân phối:
Cty CP Dược ATM
80F Nguyễn Văn Trỗi, TX, HN.

Rx Prescription drug

Alpha vien
Chymotrypsin 21 microkats

10 blisters x
10 tablets

Oral route
or sublingual

**ANTI-INFLAMMATORY
ANTI-TUMEFACIENT**

Alpha vien

Chymotrypsin 21 microkats

**ANTI-INFLAMMATORY
ANTI-TUMEFACIENT**

(GMP-WHO certified)

Hộp: (45 x 50 x 100) mm



MẪU NHÃN THUỐC XIN ĐĂNG KÝ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
VIÊN NÉN ALPHAVIEN



Công thức: Cho 1 viên

Chymotrypsin

Tá dược

4,2 mg

vừa đủ 1 viên

(Lactose, tinh bột ngô, PVP, magnesi stearat)

Trình bày: Hộp 10 vi x 10 viên, hộp 2 vi x 10 viên

Đặc tính dược lực học:

Alpha chymotrypsin là enzym 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 kết các acid amin có nhân thơm. Enzym này được dùng trong nhãn khoa để làm tan dây chằng màng dè treo thủy tinh thể, giúp loại bỏ dễ dàng nhân mắt đục trong bao và giảm chấn thương cho mắt. Enzym không phân giải được trường hợp dính giữa thủy tinh thể và các cấu trúc khác của mắt. Dung dịch enzym 1:5.000 thường có tác dụng phân hủy dây chằng treo thủy tinh thể trong khoảng 2 phút và dung dịch 1: 10.000 trong khoảng 4 phút.

Vào những năm 1960 đến 1980, việc sử dụng chymotrypsin trong phẫu thuật đục thủy tinh thể khá phổ biến, nhưng nay đã được thay thế bằng những tiếp cận ngoại khoa tinh xảo hơn, ngoại trừ việc đặt lại các thủy tinh thể bị di lệch.

Chymotrypsin cũng 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.

Đặc tính dược động học: Chưa có thông tin.

Chỉ định:

Dùng trong điều trị phù nề sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với Alpha chymotrypsin hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Thận trọng:

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

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

Sử dụng quá liều: Chưa có thông tin, tuy nhiên không sử dụng quá liều chỉ định.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Dùng được

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của Alpha 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.

Alpha chymotrypsin có tính kháng nguyên, nên sau khi tiêm bắp, đôi khi có các phản ứng dị ứng nặng.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc: Chưa có thông tin

Liều dùng và cách dùng:

Điều trị phù nề sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật:

Để điều trị phù nề sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật và để giúp làm lỏng các dịch tiết ở đường hô hấp trên, uống 2 viên, 3 đến 4 lần mỗi ngày; hoặc ngâm dưới lưỡi 4 - 6 viên mỗi ngày chia làm nhiều lần (phải để viên nén tan dần dưới lưỡi).

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

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

Để xa tầm tay của trẻ em

Tiêu chuẩn: ĐDVN IV

Nhà sản xuất

Cty CP Dược VTYT Thái Bình

Km 4 đường Hùng Vương, TP. Thái Bình

Nhà phân phối

Cty CP Dược ATM

89 F Nguyễn Văn Trỗi, TX, HN



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Thái Bình, ngày 26 tháng 7 năm 2013

CTY CP DƯỢC VTYT THÁI BÌNH



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Thanh