

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ

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

MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN PHÂN TÁN
CHYMORICH 8400 UI

 Prescription only medicine

Chymorich 8400 UI
Alphachymotrypsin 8400 UI
ANTI-OEDEMA
30 DISPERSIBLE TABLETS

Box of 3 blisters x 10 dispersible tablets

 PP.Pharco

Prescription only medicine

Chymorich 8400 UI
Alphachymotrypsin 8400 UI
30 DISPERSIBLE TABLETS

COMPOSITION: Each dispersible tablet contains:
Alphachymotrypsin 8400 UI
Excipients q.s.f one tablet

**INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS
AND OTHER INFORMATION:**
READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light,
below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
 **USARICHPHARM FACTORY BRANCH**
Block 12, Road 8, Tân Tạo IP, Bình Tân District, HCMC
Tel: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

Mã vạch

 Thuốc kê đơn

Chymorich 8400 UI
Alphachymotrypsin 8400 UI
CHỐNG PHÙ NẾ
30 VIÊN NÉN PHÂN TÁN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phân tán

 PP.Pharco

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén phân tán chứa:
Alphachymotrypsin 8400 UI
Tá dược vớ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG
TIN KHÁC:** XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
KÈM THEO.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS **SDK:**

Để sử dụng viên nén phân tán:
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
DÙNG ĐƯỜNG LÖNG.

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
 **CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM**
Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

Ngày 10 tháng 02 năm 2018.
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN PHÂN TÁN
CHYMORICH 8400 UI

 Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI ANTI-OEDEMA 50 DISPERSIBLE TABLETS Box of 5 blisters x 10 dispersible tablets PP.Pharco		Prescription only medicine Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI 50 DISPERSIBLE TABLETS
COMPOSITION: Each dispersible tablet contains: Alphachymotrypsin 8400 UI Excipients q.s.f one tablet INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: READ THE PACKAGE INSERT. STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.		SPECIFICATIONS: Manufacturer's KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE ORAL ROUTE PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC USARICHPHARM FACTORY BRANCH Block 12, Road 8, Tân Tạo IP, Bình Tân District, HCMC Tel: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn
Mã vạch 	 Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI CHỐNG PHÙ NẾ 50 VIÊN NÉN PHÂN TÁN Hộp 5 vỉ x 10 viên nén phân tán PP.Pharco	Thuốc kê đơn Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI CHỐNG PHÙ NẾ 50 VIÊN NÉN PHÂN TÁN
CÔNG THỨC: Mỗi viên nén phân tán chứa: Alphachymotrypsin 8400 UI Tá dược vđ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SBK:		Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Dùng đường uống. Số lô SX : Ngày SX : HD : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM ĐT: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

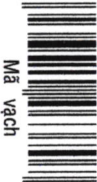
Ngày 10 tháng 08 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN PHÂN TÁN
CHYMORICH 8400 UI

 Prescription only medicine Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI ANTI-OEDEMA 100 DISPERSIBLE TABLETS Box of 10 blisters x 10 dispersible tablets  PP.Pharco 	Prescription only medicine Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI 100 DISPERSIBLE TABLETS
COMPOSITION: Each dispersible tablet contains: Alphachymotrypsin 8400 UI Excipients q.s.f one tablet INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: READ THE PACKAGE INSERT. STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C. SPECIFICATIONS: Manufacturer's KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE ORAL ROUTE PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC  USARICHPHARM FACTORY BRANCH Block 12, Road 8, Tân Tạo IP, Bình Tân District, HCMC Tel: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn	<i>Handwritten signature</i>
Mã vạch   Thuốc kê đơn Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI CHỐNG PHÙ NẾ 100 VIÊN NÉN PHÂN TÁN Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán  PP.Pharco 	
CÔNG THỨC: Mỗi viên nén phân tán chứa: Alphachymotrypsin 8400 UI Tá dược vđ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: Số lô SX : Ngày SX : HD : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ  CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM ĐT: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn	

Ngày 10 tháng 08 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



Chai Nhã Ngôn

MẪU VỈ x 10 VIÊN NÉN PHÂN TÁN
CHYMORICH 8400 UI

Rx Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI DISPERSIBLE TABLET	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ - CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICH PHARM	Rx Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI GMP - WHO	PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC - USARICH PHARM FACTORY BRANCH	Rx Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI VIÊN NÉN PHÂN TÁN	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ - CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICH PHARM	Rx Chymorich Alphachymotry
Rx Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI GMP - WHO	Số lô SX:	Rx Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI DISPERSIBLE TABLET		Rx Chymorich 8400 UI Alphachymotrypsin 8400 UI GMP - WHO		Rx Chymorich Alphachymotry
						HD:
						Ngày SX:

Ngày ...10... tháng ...12... năm ...2019...
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

CHYMORICH

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất:

CHYMORICH 4200UI: Alphachymotrypsin..... 4200 UI

CHYMORICH 8400UI: Alphachymotrypsin..... 8400 UI

Thành phần tá dược: Natri croscarmellose, Compri M3 fine, Magnes stearat, Tinh dầu bạc hà.

2. Dạng bào chế:

Viên nén tròn màu trắng, vị ngọt, mùi thơm bạc hà.

3. Chỉ định:

Điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Hòa viên thuốc vào khoảng nửa cốc nước (15-30ml nước), khuấy đều trước khi uống. Có thể ngâm dưới lưỡi.

Liều dùng:

CHYMORICH 4200UI: Người lớn: Uống 1 viên/ lần, 3 – 4 lần/ ngày. Có thể ngâm dưới lưỡi: 4 - 6 viên/ngày.

CHYMORICH 8400UI: Người lớn: Uống 1 viên/ lần, 1-2 lần/ ngày. Có thể ngâm dưới lưỡi: 2 - 4 viên/ngày

Khuyến cáo nếu quên uống một liều thuốc: Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Chymotrypsin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. 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.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn không nên dùng levocetirizine cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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.

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

Hướng dẫn cách sử trí ADR:

Nếu nghi bị dị ứng, cần thử phản ứng trước khi tiêm chymotrypsin.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Ở chuột nhắt, chuột cống, thỏ và chó, $LD_{50} = 24000 - 85000$ đv/kg. Gây chảy máu ở nhiều cơ quan. Ở người chưa thấy báo cáo.

Cách xử trí: Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Enzym thủy phân protein (trợ giúp phẫu thuật).

Mã ATC: B06AA04

Cơ chế tác dụng:

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 (phenylalamin, 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 đã từng được dùng trong phẫu thuật lấy đục thủy tinh thể trong bao ở lứa tuổi từ 20 – 60 tuổi, nhưng hiện nay ít làm vì nhiều biến chứng và có kỹ thuật hiện đại và dụng cụ tinh xảo hơn (cách làm: Lấy đục thủy tinh thể ngoài bao, nhũ tương hóa thủy tinh thể bằng sóng siêu âm và hút. Dung dịch enzym 1: 5000 thường có tác dụng trong vòng 2 phút, dung dịch 1: 10000 khoảng 4 phút). 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....).

13. Đặc tính dược động học:

Chưa tìm thấy trong dược thư.

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phân tán kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phân tán kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng:

CHYMORICH 4200UI: Theo TCCS số KL-TE050

CHYMORICH 8400UI: Theo TCCS số KL-TE051

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM**

Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 10 tháng 08 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



THÁI NHÃ NGÔN

