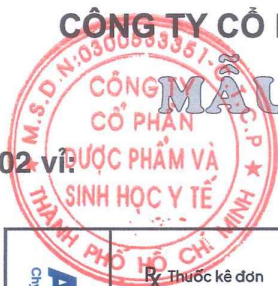


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Mẫu nhãn hộp 02 vị:



ARTASIN Chymotrypsin 4200 đơn vị USP	aihya ARTASIN Chymotrypsin 4200 đơn vị USP Hộp 02 vỉ x 10 viên nén	 
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Chymotrypsin.....4200 đơn vị USP Tá dược.....vừa đủ 1 viên Tiêu chuẩn chất lượng: ĐDVN SDK: CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.		
aihya ARTASIN Chymotrypsin 4200 USP units Box of 02 blisters x 10 tablets	 	Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
LSX: NSX: HD:	Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ Lô III - 18, đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, Tp. HCM 	

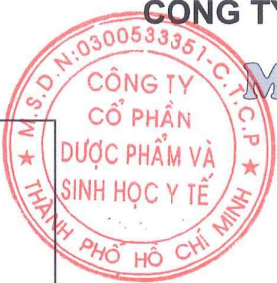
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ:



ARTASIN Chymotrypsin 4200 đơn vị USP	Rx Thuốc kê đơn aikya ARTASIN Chymotrypsin 4200 đơn vị USP Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa : Chymotrypsin.....4200 đơn vị USP Tá được.....Vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ Lô III - 18, đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, Tp. HCM Tiêu chuẩn chất lượng: DDVN SDK:
	Rx Prescription drug aikya ARTASIN Chymotrypsin 4200 USP units Box of 10 blisters x 10 tablets
LSX: NSX: HD:	



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ



Mẫu nhãn hộp 20 vỉ:

Rx Thuốc kê đơn ARTASIN Chymotrypsin 4200 đơn vị USP Hộp 20 vỉ x 10 viên nén aihya ME	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa : Chymotrypsin 4200 đơn vị USP Tá dược Vừa đủ 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: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. Tiêu chuẩn chất lượng: DDVN SĐK: LSX: NSX: HD:	Rx Prescription drug ARTASIN Chymotrypsin 4200 USP units Box of 20 blisters x 10 tablets aihya ME	Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Sản xuất tại: CHINHÀNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ Lô II – 18, đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, Tp.HCM
--	--	--	--

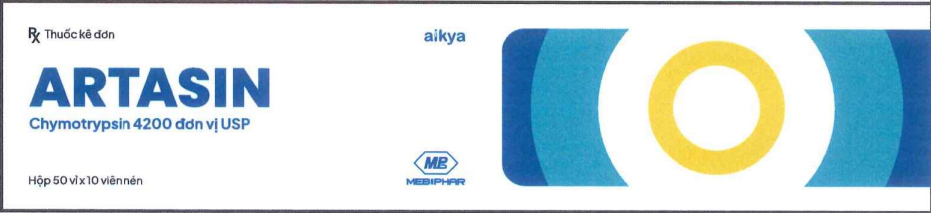
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ



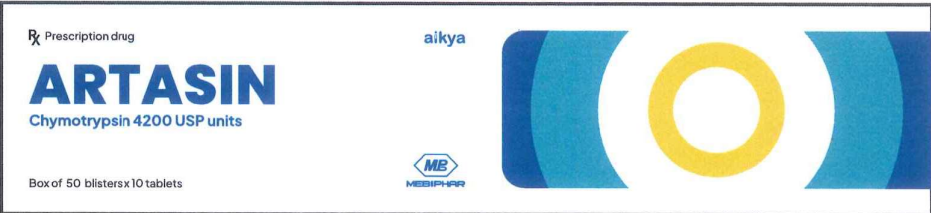
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ



Mẫu nhãn hộp 50 vỉ:

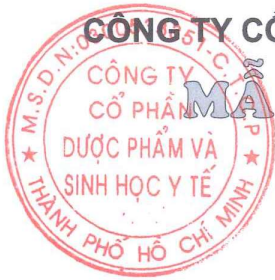


THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa :
Chymotrypsin.....4200 đơn vị USP
Tá được.....vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
Tiêu chuẩn chất lượng: DDVN
SDK:



LSX:
NSX:
HD:
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Sản xuất tại:
CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III - 18, đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, Tp.HCM





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Mẫu nhãn 2 vĩ x 10 viên:



Mẫu nhãn 10, 20, 50 vĩ x 10 viên:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx ARTASIN

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Chymotrypsin.....4200 đơn vị USP

Thành phần tá dược: lactose, tinh bột lúa mì, đường trắng, polyvinyl pyrrolidon, bột talc, magnesi stearat, tinh dầu bạc hà.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

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

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Artasin có thể dùng đường uống hoặc ngậm dưới lưỡi.

Liều dùng

Đường uống: uống 2 viên/lần, 3 đến 4 lần/ ngày, uống không nhai.

Ngậm dưới lưỡi: 4 - 6 viên/ngày chia làm nhiều lần (phải để viên nén tan dần dưới lưỡi).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với chymotrypsin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Tá dược

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc chứa lượng rất nhỏ không đáng kể gluten từ tinh bột lúa mì nên bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì (tránh nhầm với bệnh Coeliac) không nên dùng thuốc này.

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, hấp thu glucose-galactose kém hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

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

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

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

Tương tác

Một vài loại hạt như hạt đậu jojoba (một loại hạt ở Bắc Mỹ) và đậu nành có chứa nhiều loại protein ức chế hoạt tính của chymotrypsin. Tuy nhiên những protein này có thể bị bất hoạt khi đun sôi.



Không nên sử dụng chymotrypsin với acetylcystein, một thuốc dùng để làm tan đàm đường hô hấp. Không nên phối hợp chymotrypsin với thuốc kháng đông vì làm gia tăng hiệu lực của các thuốc kháng đông.

Tương kỵ

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.

Các tác dụng phụ thoáng qua có thể thấy (nhưng biến mất khi ngưng 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.

Ở liều cao, phản ứng dị ứng nhẹ như đỏ da có thể xảy ra.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. 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.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý

Enzym thủy phân protein. Thuốc mắt, hỗ trợ phẫu thuật.

Mã ATC

B06AA04, S01KX01.

Cơ chế hoạt động

Chymotrypsin là một enzym phân giải protein, được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen chiết xuất từ tụy bò. Chymotrypsin 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 làm cho việc lấy thủy tinh thể từ bao ra dễ dàng hơn, 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: 5.000 thường có tác dụng trong vòng 2 phút, dung dịch 1: 10.000 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

Chymotrypsin hấp thu qua đường tiêu hóa và bị phân hủy một phần tại đây. Chymotrypsin dùng đường ngâm dưới lưỡi hiệu quả hơn dùng đường uống.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên – Hộp 02 vi, hộp 10 vi, hộp 20 vi, hộp 50 vi.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: DDVN



16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



MEBIPHAR

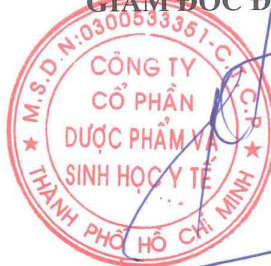
CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III – 18, đường số 13, KCN Tân Bình, phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 04 năm 2025

Đại diện hợp pháp cơ sở đăng ký

GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH



Ds. Huỳnh Thị Diệu Hiền

