https://trungtamthuoc.com/

40468g

121/166

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23-10-2019 ...../...../.....

M.S.D.N: 0103984595 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM BẢO AN
CHI NHÁNH THƯƠNG MẠI - T.P HÀ NỘI

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hướng dẫn sử dụng thuốc

ALPHABA-S

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Hoạt chất: mỗi viên nén chứa:

Alpha chymotrypsin 4200 đơn vị USP (tương đương với 4,2 mg; tính trên nguyên liệu có hoạt tính 1000 đơn vị USP/mg)

Tá dược: *Kleptose (betacyclodextrin), Compressuc MS (sucrose phun sấy), calci silicat, natri starch glycolat, magnesi stearat, tinh dầu bạc hà.*

Dạng bào chế: viên nén

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng, hình trụ tròn, thành và cạnh viên lành lặn, không sứt mẻ, mặt viên nhẵn.

1.Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các enzym

Mã ATC: B06A A04

Alphachymotrypsin (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 (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 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. 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...).

2. Đặc tính dược động học :

Chưa có thông tin.

3. Chỉ định:

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

4. Liều lượng và cách dùng:

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

Ngậm dưới lưỡi: 4-6 viên chia đều trong ngày.

5. Chống chỉ định:

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

6. Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Không dùng chymotrypsin cho người bệnh tăng áp suất dịch kính và có vết thương hở hoặc người bệnh đục nhân mắt bẩm sinh.

Cảnh báo với tá dược: Thuốc chứa sucrose, nên những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này. Có thể gây hại cho răng.

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 phụ nữ cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

https://trungtamthuoc.com/

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 thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Không sử dụng alphachymotrypsin với acetylcystein, các thuốc chống đông vì làm gia tăng hiệu lực của chúng.

10. Tác dụng không mong muốn

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc.

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

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 về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Có thể gây sốc phản vệ

Xử trí:

Nếu xảy ra trường hợp quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng in trên bao bì hoặc quan sát thấy các biểu hiện bất thường của viên nén.

13. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén kèm theo hướng dẫn sử dụng thuốc;

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén kèm theo hướng dẫn sử dụng thuốc;

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén kèm theo hướng dẫn sử dụng thuốc.

14. Bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

15. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16.Tiêu chuẩn chất lượng: DĐVN

Sản xuất trên dây truyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ:TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.

Điện thoại: 02223.720.838 Fax: 02223.720488

E-mail: nguoitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh