

37142(1)A
18/2019

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 4200 UI

Prescription only medicine

α

Chymorich 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
ANTI-OEDEMA
30 DISPERSIBLE TABLETS

Box of 3 blisters x 10 dispersible tablets

PP.Pharco

Prescription only medicine

Chymorich 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
30 DISPERSIBLE TABLETS

COMPOSITION: Each dispersible tablet contains:
Alphachymotrypsin 4200 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, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC
Tel: (028) 37 547 967 Web: www.usarichpharm.com.vn

Thuốc kê đơn

α

Chymorich 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 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 4200 UI
Tá dược vớ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: KEM 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.

Chỉ an toàn tại nơi có mặt ở nước của nó được chấp thuận theo hình thức này

Số M.SĐ: _____
Ngày SX: _____
HĐ: _____

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
USARICHPHARM 07 (028) 37 547 967 Web: www.usarichpharm.com.vn

Ngày 10 tháng 02 năm 2019.
TỔNG GIÁM ĐỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

M.SĐ.N.0301497667
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
PHONG PHÚ
QUẬN TÂN-TP HỒ CHÍ MINH

Chải Nhã Ngón

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ

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

MẪU VỈ x 10 VIÊN NÉN PHÂN TÁN
CHYMORICH 4200 UI

Rx
Chymorich 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
DISPERSIBLE TABLET

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ - CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Rx
Chymorich 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
GMP - WHO

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC - USARICHPHARM FACTORY BRANCH

Rx
Chymorich 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
VIÊN NÉN PHÂN TÁN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ - CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Rx
Chymorich
Alphachymotry

HD:

Rx
Chymorich 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
GMP - WHO

Số lô SX:

Handwritten signature

Rx
Chymorich 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
DISPERSIBLE TABLET

Rx
Chymorich 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
GMP - WHO

Rx
Chymorich
Alphachymotry

Ngày SX:

Ngày ...10... tháng ...08... năm ...2018...

TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature: 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 được 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 ngậm dưới lưỡi.

Liều dùng:

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

CHYMORICH 8400UI: Người lớn: Uống 1 viên/ lần, 1-2 lần/ ngày. Có thể ngậm 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 xử 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, LD₅₀ = 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. Chymotripsin 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 vi x 10 viên nén phân tán kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 05 vi x 10 viên nén phân tán kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 vi x 10 viên nén phân tán kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.



Handwritten signature

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



TRẠI NHÀ NGÔN

