

879H164 37257

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27-02-2019

Lần đầu

102 x 30 x 50mm

Oral route or sublingual
Box of 3 blisters x 10 tablets

CTTMOSIN

Alphachymotrypsin 8400 unit

MEDISUN



CTTMOSIN
 Alphachymotrypsin 8400 unit
 MEDISUN

Composition: Each tablet contains:
 Alphachymotrypsin.....8400 IU
 Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert.

Storage:
 In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: In house.

Keep out of reach of children.
 Read the package insert carefully before use.

CTTMOSIN

Alphachymotrypsin 8400 unit

Số quy định
 Tên quy định
 Số quy định
 Tên quy định


Rx
Thuốc bán theo đơn

CTTMOSIN

Alphachymotrypsin 8400 unit

MEDISUN

Uống hoặc ngậm dưới lưỡi
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
 Alphachymotrypsin8400 IU
 Tá dược v.v.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.

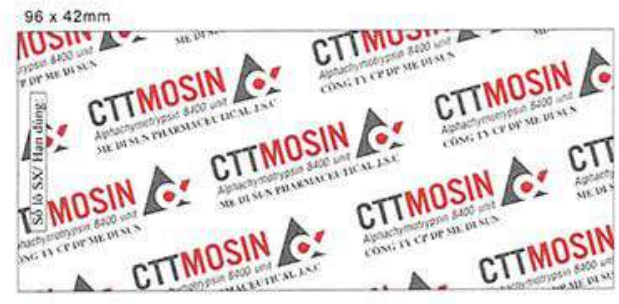
Bảo quản:
 Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:
 Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

MEDISUN

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN
 51 An Lạc, Hòa Lạc, Hòa Trì, Bình Dương
 ĐT: (0650) 3599-036 - Fax: (0650) 3599-297



TN-37257/51

Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CTTMOSIN

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần hoạt chất

Mỗi viên nén :

Alpha chymotrypsin 8400 đơn vị USP (tương đương 8,4 mg)

Thành phần tá dược: sucrose, dextrose khan, kleptose, magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén tròn, màu trắng, vị hơi ngọt.

Chỉ định:

Điều trị các trường hợp phù nề sau chấn thương, phẫu thuật và bỏng

Liều dùng và cách dùng

Người lớn: dùng đường uống 1 viên/lần, 3 - 4 lần mỗi ngày hoặc ngâm dưới lưỡi 2 - 3 viên mỗi ngày chia làm nhiều lần

Trẻ em: CTTMOSIN không phù hợp với đối tượng này, nên sử dụng hàm lượng khác phù hợp hơn

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc với nhiều nước hay để viên thuốc tan dần dưới lưỡi

Chống chỉ định:

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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.

Do trong mỗi viên nén có chứa 122,1 mg 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.

Phụ nữ mang thai, cho con bú:

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Nên tránh sử dụng hoặc chỉ sử dụng khi thật sự cần thiết và có sự chỉ định của bác sĩ.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chưa có tương tác thuốc được báo cáo

Tác dụng không mong muốn:

Được dung nạp tốt ở hầu hết các bệnh nhân, được cho là an toàn cho hầu hết bệnh nhân khi uống để giảm sưng tấy sau phẫu thuật hoặc chấn thương cũng như khi dùng trực tiếp ngoài da bị bỏng. Không có thông tin về sự an toàn khi sử dụng đường dùng khác của alpha chymotrypsin. Chưa thấy những tác dụng phụ lâu dài khi sử dụng alpha chymotrypsin được ghi nhận.

Dùng đường uống: Có thể gây rối loạn đường tiêu hóa

Hiếm khi, alpha chymotrypsin có thể gây ra phản ứng dị ứng khi uống, các triệu chứng bao gồm ngứa, khó thở, sưng môi hoặc họng, sốc, bất tỉnh thậm chí tử vong.



Handwritten signature and date in red ink.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho alpha chymotrypsin

Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều hoặc trẻ em uống nhầm thuốc, chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc này.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Alpha chymotrypsin là một enzym phân giải protein, được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen chiết xuất từ tụy bò. Alpha chymotrypsin đặc biệt cắt liên kết chuỗi các acid amin thơm (phenylalanin, tyrosin, tryptophan, methionin, norleucin, norvalin).

Alpha chymotrypsin 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...)

Dược động học:

Khi dùng đường uống, thuốc được phóng thích ở ruột non

Chưa có dữ liệu về các thông số dược động khác.

Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại: (0274) 3589036 Fax: (0274) 3589297



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

