

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

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



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
Alpha - chymotrypsin.....4.2mg
(equivalent to 4200 IU)
Excipient qs.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: TCCS
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



DÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

DOVENLA

α - chymotrypsin 4.2mg



Chai 30 viên nén phân tán

MỖI VIÊN CHỨA:
Alpha - chymotrypsin.....4.2mg
(tương đương 4200 IU)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Alpha - chymotrypsin.....4.2mg
(equivalent to 4200 IU)
Excipient qs.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: TCCS
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



DÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

DOVENLA

α - chymotrypsin 4.2mg



Chai 60 viên nén phân tán

MỖI VIÊN CHỨA:
Alpha - chymotrypsin.....4.2mg
(tương đương 4200 IU)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Alpha - chymotrypsin.....4.2mg
(equivalent to 4200 IU)
Excipient qs.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: TCCS
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



DÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

DOVENLA

α - chymotrypsin 4.2mg



Chai 100 viên nén phân tán

MỖI VIÊN CHỨA:
Alpha - chymotrypsin.....4.2mg
(tương đương 4200 IU)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM ĐP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TÂN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

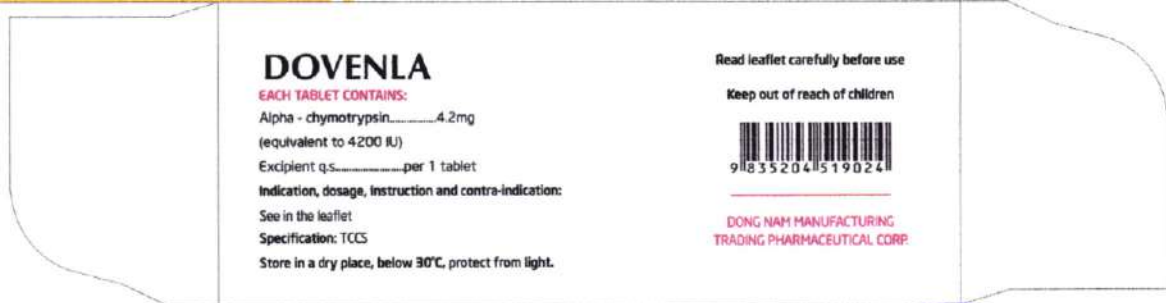
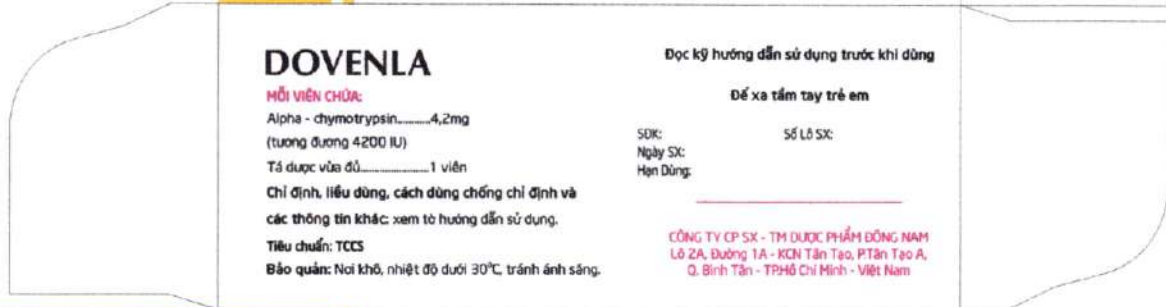


CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



DOVENLA
α - chymotrypsin 4.2mg

DOVENLA

EACH TABLET CONTAINS:

Alpha - chymotrypsin.....4.2mg
(equivalent to 4200 IU)

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: TCS

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



81933083940331

DONG NAM MANUFACTURING
TRUNG PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

DOVENLA
α - chymotrypsin 4.2mg



Hộp 50 vỉ x 10 viên nén phân tán
Thuốc dùng cho bệnh viên

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

DOVENLA

HỖI VIÊN CHỨA:

Alpha - chymotrypsin.....4.2mg
(tương đương 4200 IU)

Tá dược: vôi ôxi.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCS

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐ: 01/SĐ

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - Kiem Tân Tộc, PTM Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

WHO - GMP

DOVENLA
α - chymotrypsin 4.2mg



Box of 50 blisters x 10 Dispersible tablets
For hospital only

DOVENLA
α - chymotrypsin 4.2mg



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOVENLA

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC :

Thành phần hoạt chất:

Alphachymotrypsin.....4,2 mg

(tương đương 4.200 IU)

Thành phần tá dược:

Dextrates, Lactose monohydrat, Crospovidon, Silicon dioxyd, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ :

Viên nén tròn phân tán trong nước, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH :

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

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG :

Cách dùng: Dùng đường uống hoặc ngậm dưới lưỡi.

Liều dùng:

- Uống: Ngày 3 - 4 lần, mỗi lần 2 viên.

- Ngậm dưới lưỡi: Ngày 4 - 6 viên, chia làm nhiều lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Mẫn cảm với alphachymotrypsin và bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :

Vì khả năng gây mất dịch kính, nên không khuyến cáo dùng alphachymotrypsin trong phẫu thuật đục nhân mắt ở người bệnh dưới 20 tuổi. Không dùng alphachymotrypsin cho người bệnh tăng áp suất dịch kính và có vết thương hở hoặc người bệnh đục nhân mắt bẩm sinh.

Thuốc có chứa tá dược lactose, nên không khuyến cáo dùng thuốc này cho bệnh nhân bị các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase trầm trọng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Thời kỳ mang thai

Chưa có nhiều nghiên cứu chi tiết về sử dụng alphachymotrypsin trên động vật hoặc trên người trong thời kỳ mang thai. Vì vậy thận trọng khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú

Không biết alphachymotrypsin có bài tiết qua sữa mẹ được không, vì vậy thận trọng trên bệnh nhân cho con bú khi sử dụng alphachymotrypsin.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Chưa có thông tin, tuy nhiên theo báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành trên thị trường cho thấy thuốc không ảnh hưởng lên người vận hành máy móc, đang lái xe, người làm việc trên cao.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC :

Không nên dùng chung với thức uống có chứa cồn, vì cồn làm bất hoạt enzym.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của alphachymotrypsin là tăng nhất thời nhãn áp do các mảnh vụn dây chằng bị tiêu hủy làm tắc mạng bó dây.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Triệu chứng quá liều:

Chưa có báo cáo các triệu chứng do sử dụng alphachymotrypsin quá liều, tuy nhiên khi sử dụng quá liều có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của thuốc như tăng nhãn áp, tiêu viêm.

Xử trí:

Các trường hợp nhẹ cần ngừng sử dụng thuốc và điều trị hỗ trợ các triệu chứng.



ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

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

Mã ATC: B06AA04

Alphachymotrypsin là enzym phân giải protein, được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen chiết xuất từ tụy bò.

Alphachymotrypsin là enzym thủy phân protein có tác dụng xúc tác chọn lọc đối với các liên kết peptid ở liền kề các acid amin có nhân thơm.

Alphachymotrypsin cũng 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...).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Vì alphachymotrypsin có bản chất là enzym thủy phân protein (như protein gây viêm..) để tạo thành các acid amin nên khi ngâm dưới lưỡi thuốc có thể tiêu viêm tại chỗ.

Khi sử dụng đường uống thuốc hấp vào máu và phân bố nhanh, ngay lập tức đến các mô, tổ chức đặc biệt là thủy tinh thể, các mô bị viêm, mô tụ máu (do tổn thương hoặc phẫu thuật), để có tác dụng chống viêm, tan huyết khối. Do đặc tính phân bố nhanh từ máu vào các mô nên không thể định lượng được nồng độ alphachymotrypsin trong máu. Các thông số dược động học của thuốc không tồn tại. Thời gian tác dụng của thuốc phụ thuộc vào thời gian đáp ứng chống viêm và tan huyết khối trên lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 6 vi, hộp 10 vi và hộp 50 vi.

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên.

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

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

Hạn dùng : 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc sản xuất theo TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.

ĐT:(028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



VÔ TẤN LỘC