

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



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

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
Alpha - chymotrypsin.....4.2mg
(equivalent to 4200 IU)
Excipients q.s.....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



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

JEMSHO
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 DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - 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)
Excipients q.s.....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



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

JEMSHO
α - chymotrypsin 4.2mg



Chai 50 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 DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - 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)
Excipients q.s.....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



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

JEMSHO
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 DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

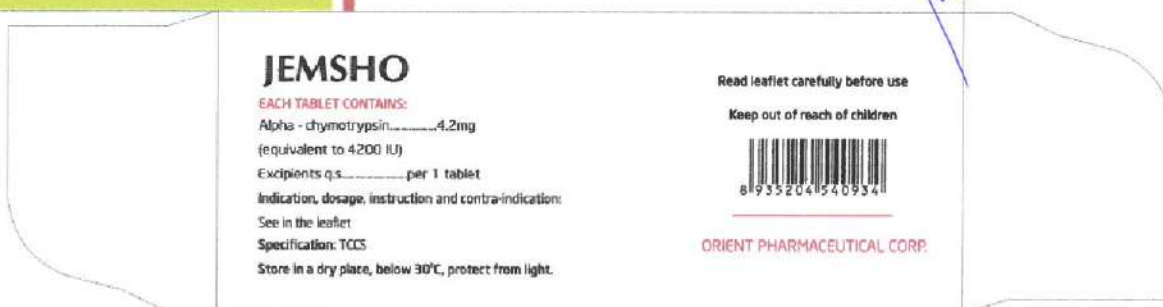
MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Rx "Thuốc này chỉ dùng theo đơn"

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

JEMSHO
Viên nén phân tán

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Alpha-chymotrypsin 4,2 mg
(tương đương 4200 IU)

Thành phần tá dược: Dextrates (Emdex); Tablettose 80 (lactose monohydrat); Crospovidon (Kollidon CL-F); Silicon dioxyd (Syloid AL 1FP); Magnesi stearat

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén tròn phân tán trong nước, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ điều trị giảm viêm và phù nề sau chấn thương, phẫu thuật và bỏng

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống hoặc ngâm dưới lưỡi.

Liều dùng: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:

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 alpha-chymotrypsin và bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Các tình trạng cần 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 10 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.

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:

Phụ nữ có thai: Chưa có nhiều nghiên cứu chi tiết về sử dụng alpha-chymotrypsin 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.

Phụ nữ cho con bú: Không biết alpha-chymotrypsin có bài tiết qua sữa mẹ được không, vì vậy thận trọng trên bệnh nhân cho con bú khi sử dụng alpha-chymotrypsin

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 KỲ 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 alpha-chymotrypsin là tăng nhất thời nhân áp do các mảnh vụn dây chằng bị tiêu hủy làm tác mạng bộ dây

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

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Chưa có báo cáo các triệu chứng do sử dụng alpha-chymotrypsin quá liều, tuy nhiên khi sử dụng quá liều có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của thuốc như tăng nhân áp, tiêu viêm.

Biện pháp xử trí: Các trường hợp nhẹ cần ngừng sử dụng thuốc và điều trị hỗ trợ các triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

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

Mã ATC: B06A A04

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

Alpha-chymotrypsin là enzym thủy phân protein có tác dụng xúc tác chọn lọc đối với các liên kết peptid ở liên kết các acid amin có nhân thơm.

Alpha-chymotrypsin 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 LỰC HỌC:

Vì alpha-chymotrypsin 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 alpha-chymotrypsin 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:

Vì 10 viên, hộp 1 vi, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 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.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

ĐT: (028) 37540724 (028) 37540725; FAX: (028) 37505807

Website: orientpharma.vn; Email: info@orientpharma.vn



TU. CỤC TRƯỞNG

PHÒNG

QUẢN LÝ DƯỢC

NGUYỄN NGỌC ANH

