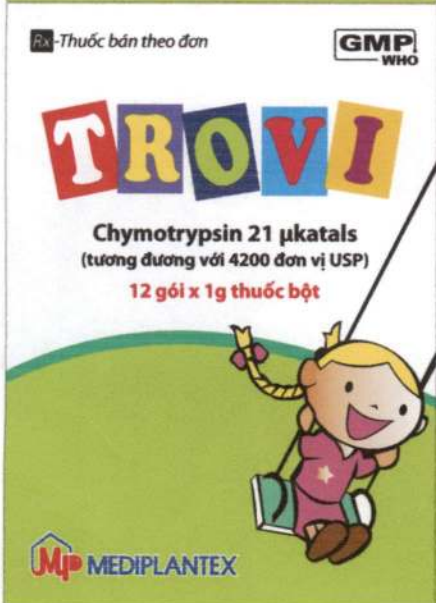


158 - VD-27218-17

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 06 / 2017



THÀNH PHẦN: Mỗi gói có chứa
Chymotrypsin 21 μkatal
(tương đương với 4200 đơn vị USP)
Tá được: vừa đủ 1 gói

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Uống 2 gói / lần x 3 - 4 lần / ngày
- Hòa tan gói thuốc vào nước, uống
ngay sau khi pha, nên uống với nhiều
nước (ít nhất 200 ml nước) nhằm giúp
gia tăng hoạt tính men.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: TCCS
**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG**



Rx - Prescription drug

GMP WHO

TROVI

Chymotrypsin 21 μkatal
(equivalent to 4200 USP unit)
12 sachets x 1g powder

Mp MEDIPLANTEX

COMPOSITION: Each sachet contains:
Chymotrypsin 21 μkatal
(equivalent to 4200 USP unit)
Excipients q.s for 1 sachet

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATION,
ADMINISTRATION, DOSAGE AND
OTHER INFORMATION:**
See enclosed leaflet.

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

SPECIFICATION: Manufacturer's
SDK/ Reg.No:

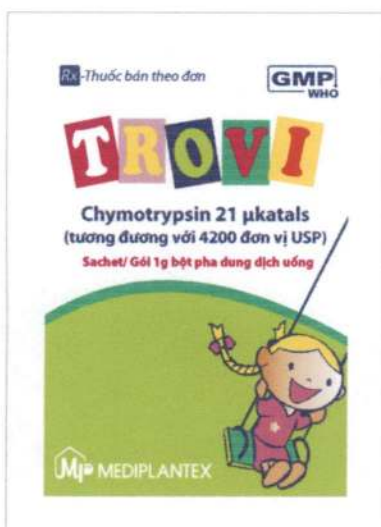
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE DIRECTION
BEFORE USE**

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phường Lỵ, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mỹ Linh, Hà Nội

TROVI

Chymotrypsin 21 μkatal
(equivalent to 4200 USP unit)



THÀNH PHẦN: Mỗi gói có chứa
Chymotrypsin 21 μkatal
(tương đương với 4200 đơn vị USP)
Tá được: vừa đủ 1 gói

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Uống 2 gói / lần x 3 - 4 lần / ngày
- Hòa tan gói thuốc vào nước, uống ngay sau khi pha, nên
uống với nhiều nước (ít nhất 200 ml nước) để nhằm gia
tăng hoạt tính của men.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK/ Reg.No:

**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phường Lỵ, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mỹ Linh, Hà Nội

Số lô SX/Lot:
HD/Exp.date:

Hà nội, ngày 20 tháng 12 năm 2015



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ TROVI

Thành phần mỗi gói có chứa

Được chất: Chymotrypsin 4200 đơn vị USP

Tá dược: Compressuc, natri stearyl fumarat vừa đủ 1 gói.

Dạng bào chế: Bột pha dung dịch uống

Qui cách đóng gói: Hộp 12 gói x 1g

Được lực học:

Chống phù nề và kháng viêm dạng men

Như một thuốc kháng viêm chymotrypsin và các men tiêu protein khác ngăn chặn tổn thương mô trong quá trình viêm và hình thành sợi tơ huyết (fibrin). Men tiêu protein tham gia vào quá trình phân hủy sợi tơ huyết được gọi là quá trình tiêu sợi huyết. Sợi tơ huyết hình thành lớp rào bao quanh vùng viêm gây tắc nghẽn mạch máu và mạch bạch huyết dẫn đến hiện tượng phù nề tại vùng viêm. Sợi tơ huyết cũng có thể phát triển thành các cục máu đông.

Được động học:

Chymotrypsin là một men tiêu hóa phân hủy các protein (còn gọi là men tiêu protein hay protease)

Trong cơ thể người, chymotrypsin được sản xuất tự nhiên bởi tuyến tụy. Tuy nhiên chymotrypsin cũng được sử dụng như một dạng men bổ sung nhằm cải thiện sức khỏe, tiêu hóa và hỗ trợ điều trị nhiều bệnh lý khác nhau.

Men tiêu protein phân hủy phân tử protein thành dipeptid và aminoacid. Ngoài chymotrypsin, các men tiêu protein khác được tiết bởi tuyến tụy bao gồm trypsin và carboxypeptidase

Chỉ định:

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

Chống chỉ định:

Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Không sử dụng chymotrypsin trên bệnh nhân giảm alpha-1 antitrypsin. Lưu ý, bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD), đặc biệt là khí phế thũng, và hội chứng thận hư là nhóm nguy cơ giảm alpha-1 antitrypsin.

Liều lượng và cách dùng:

- Uống 2 gói /lần x 3-4 lần/ngày
- Hòa tan gói thuốc vào nước, uống ngay sau khi pha, nên uống với nhiều nước (ít nhất 200 ml nước) nhằm giúp gia tăng hoạt tính men

Thận trọng:

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Chymotrypsin được dung nạp tốt và không gây tác dụng không mong muốn đáng kể

Những bệnh nhân không nên điều trị các thuốc dạng men bao gồm: người bị rối loạn đông máu di truyền như hemophilia (chứng máu loãng khó đông), rối loạn đông máu, dùng thuốc kháng đông, sắp phải trải qua phẫu thuật, dị ứng với protein

Thời kỳ có thai và cho con bú:

Không nên sử dụng chymotrypsin cho phụ nữ mang thai và nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Không ảnh hưởng

Tương tác thuốc:

- Chymotrypsin thường được dùng phối hợp với các thuốc dạng men khác để gia tăng hiệu quả điều trị. Thêm vào đó, chế độ ăn cân đối hoặc sử dụng vitamin và bổ sung muối khoáng được khuyến cáo để gia tăng hoạt tính chymotrypsin.
- Một vài loại hạt như hạt đậu jojoba (ở bắc Mỹ), đậu nành có chứa nhiều loại protein ức chế hoạt tính chymotrypsin. Tuy nhiên, những protein này có thể bị bất hoạt khi đun sôi.
- Không nên sử dụng chymotrypsin với acetylcystein, một thuốc dùng để làm tan đờm đường hô hấp
- Không nên phối hợp chymotrypsin với thuốc kháng đông vì làm gia tăng hiệu lực của thuốc kháng đông

Tác dụng không mong muốn

- Không có bất kỳ tác dụng không mong muốn lâu dài nào do sử dụng chymotrypsin ngoại trừ đối tượng đã nêu trong mục thận trọng khi sử dụng
- Nhiều nghiên cứu ở liều khuyến cáo cho thấy rằng trong xét nghiệm máu không phát hiện các men sau 24-48 giờ. Các tác dụng không mong muốn thoáng qua có thể thấy (nhưng biến mất khi ngừng điều trị hoặc giảm liều) bao gồm: thay đổi sắc da, cân nặng, mùi hơi, nặng bụng, tiêu chảy, táo bón hoặc buồn nôn.
- Với liều cao, phản ứng dị ứng nhẹ như đỏ da có thể xảy ra

Quá liều và xử trí:

Chymotrypsin được dung nạp tốt và không gây tác dụng không mong muốn đáng kể và thường biến mất khi ngưng điều trị hoặc giảm liều.

Khi uống quá liều chymotrypsin có thể xảy ra phản ứng dị ứng nhẹ như đỏ da

Xử trí: Ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng nếu cần.

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Địa chỉ : 358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiền Phong- Mê Linh - Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: / /

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Tên thuốc: TROVI

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Thành phần: Chymotrypsin 4200 đơn vị USP

Tá dược: Compresucc, natri stearyl fumarat vừa đủ 1 gói.

Mô tả sản phẩm: Thuốc bột màu trắng, không mùi, vị ngọt, khô, tơi.

Quy cách đóng gói: Hộp 12 gói x 1g

Thuốc dùng cho bệnh gì:

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

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Uống 2 gói /lần x 3-4 lần/ngày

- Hòa tan gói thuốc vào nước, uống ngay sau khi pha, nên uống với nhiều nước (ít nhất 200 ml nước) nhằm giúp gia tăng hoạt tính men

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Không sử dụng chymotrypsin trên bệnh nhân giảm alpha-1 antitrypsin. Lưu ý, bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD), đặc biệt là khí phế thũng, và hội chứng thận hư là nhóm nguy cơ giảm alpha-1 antitrypsin.

Tác dụng không mong muốn:

- Không có bất kỳ tác dụng không mong muốn lâu dài nào do sử dụng chymotrypsin ngoại trừ đối tượng đã nêu trong mục thận trọng khi sử dụng

- Nhiều nghiên cứu ở liều khuyến cáo cho thấy rằng trong xét nghiệm máu không phát hiện các men sau 24-48 giờ. Các tác dụng không mong muốn thoáng qua có thể thấy (nhưng biến mất khi ngừng điều trị hoặc giảm liều) bao gồm: thay đổi sắc da, cân nặng, mùi hơi, nặng bụng, tiêu chảy, táo bón hoặc buồn nôn.

- Với liều cao, phản ứng dị ứng nhẹ như đỏ da có thể xảy ra

Cần tránh sử dụng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Chymotrypsin thường được dùng phối hợp với các thuốc dạng men khác để gia tăng hiệu quả điều trị. Thêm vào đó, chế độ ăn cân đối hoặc sử dụng vitamin và bổ sung muối khoáng được khuyến cáo để gia tăng hoạt tính chymotrypsin.

- Một vài loại hạt như hạt đậu jojoba (ở bắc Mỹ), đậu nành có chứa nhiều loại protein ức chế hoạt tính chymotrypsin. Tuy nhiên, những protein này có thể bị bất hoạt khi đun sôi.

- Không nên sử dụng chymotrypsin với acetylcystein, một thuốc dùng để làm tan đờm đường hô hấp

- Không nên phối hợp chymotrypsin với thuốc kháng đông vì làm gia tăng hiệu lực của thuốc kháng đông

Cần làm gì khi một lần quên thuốc:

Nếu bạn một lần quên thuốc, uống liều đó ngay khi nhớ ra, và uống liều tiếp theo như thời gian biểu. Nếu thời điểm nhớ gần với thời điểm uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đó. Không uống gấp đôi liều

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Không sử dụng thuốc này sau khi hết hạn sử dụng.

Những dấu hiệu và triệu chứng nhận biết khi dùng thuốc quá liều

Chymotrypsin được dung nạp tốt và không gây tác dụng không mong muốn đáng kể và thường biến mất khi ngưng điều trị hoặc giảm liều. Khi uống quá liều chymotrypsin có thể xảy ra phản ứng dị ứng nhẹ như đỏ da.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc, thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ phản ứng bất thường nào xảy ra

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Chymotrypsin được dung nạp tốt và không gây tác dụng không mong muốn đáng kể

Những bệnh nhân không nên điều trị các thuốc dạng men bao gồm: người bị rối loạn đông máu di truyền như hemophilia (chứng máu loãng khó đông), rối loạn đông máu, dùng thuốc kháng đông, sắp phải trải qua phẫu thuật, dị ứng với protein

Thời kỳ có thai và cho con bú:

Không nên sử dụng chymotrypsin cho phụ nữ mang thai và nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Không ảnh hưởng

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

- Khi xảy ra tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc
- Khi bạn có bệnh lý mắc kèm
- Khi bạn dùng cùng một hoặc nhiều thuốc khác

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất được ghi trên bao bì

Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Nhà sản xuất: Công ty CP Dược TW Mediplantex



- Biểu tượng (logo):

- Địa chỉ trụ sở công ty: 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

- Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2. Trung Hậu- Tiền Phong- Mê Linh- Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Luân Sơn

Thời kỳ cho con bú: Chưa biết được glycerol có vào sữa hay không, nhưng chưa xác định được tính an toàn của thuốc nên phải sử dụng thận trọng đối với phụ nữ cho con bú

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng vận hành máy móc và lái tàu xe: Không ảnh hưởng

Tương tác thuốc: Dùng chung với các thuốc nhuận tẩy khác làm tăng tác dụng nhuận, tẩy

Tương kỵ: Glycerol kết hợp với các chất oxy hóa mạnh tạo thành một hỗn hợp gây nổ. Glycerol cùng với bismut subnitrat hay kẽm oxyd bị biến thành màu đen khi để ngoài ánh sáng.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn bao gồm buồn nôn, nôn, đau đầu, lú lẫn và mất định hướng. Trường hợp nặng có thể gây mất nước trầm trọng, loạn nhịp tim, hôn mê, nguy hiểm đến tính mạng.

Thường gặp: ADR > 1/100

TKTW: Đau đầu

Tiêu hóa: Nôn

Ít gặp, 1/10 > ADR > 1/100

TKTW: Choáng váng, lú lẫn

Nội tiết và chuyển hóa: Uống nhiều

Tiêu hóa: Ỉa chảy

Các triệu chứng khác: Khát

Hiếm gặp, ADR < 1/100

Tim mạch: Loạn nhịp tim

TKTW: Đau

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng glucose huyết, mất nước

Cục bộ: Kích ứng trực tràng, đau rát, co rút.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Khi sử dụng tại chỗ hay ở trực tràng, glycerol có thể gây kích ứng. Có thể sử dụng một thuốc gây tê trước khi dùng glycerol tại chỗ để giảm khả năng gây phản ứng đau.

Quá liều và xử trí:

- *Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều:* Quá liều glycerol khi dùng qua đường trực tràng thường ít nguy hiểm có thể gây ỉa chảy nặng, kích ứng trực tràng, đau rát trực tràng và co rút. Quá liều do uống phải glycerol có thể gây buồn nôn, nôn, đau đầu, khát, lú lẫn, loạn nhịp tim và tăng glucose huyết.

- *Xử lý:* Ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng:



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
C. M. H. H. H.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đ. H. H. H. H.