

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/4/2013

36/81
Bản lưu PDC

Digestant agent

10 Blis. x 10 Tab.

AMYTREN Tab.

Pancreatin 170.0 mg
Simethicone 84.433 mg

Enteric coated tablet

Manufactured by
KYUNG DONG Pharm. Co. Ltd.

535-3 Daeyangri, Yangsan-Myun, Hwangju-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Composition: Each enteric coated tablet contains:

Pancreatin 170.0 mg
Simethicone 84.433 mg

(As 80mg polydimethylsiloxane)

Indications, Contraindications, Dosage & Administration, Precautions, and other informations:

Please see the insert.

Storage:

Store in well-closed container, protect from light, at temperature below 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USING**

10 vi x 10 viên

AMYTREN Tab.

Pancreatin 170.0 mg
Simethicone 84.433 mg

Manufactured by
KYUNG DONG Pharm. Co. Ltd.

535-3 Daeyangri, Yangsan-Myun, Hwangju-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Thành phần: mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Pancreatin 170.0 mg
Simethicone 84.433 mg

(tương đương 80mg polydimethylsiloxane)

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng & cách dùng, tác dụng phụ, thận trọng và các thông tin khác:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

AMYTREN Tab.

Pancreatin 170.0 mg
Simethicone 84.433 mg

Pancreatin 170.0 mg
Simethicone 84.433 mg



Ryuk Deok-Hee
KYUNG DONG Pharm. Co., Ltd
President: Ryuk Deok-Hee

Composition:
Each enteric coated tablet contains:
Pancreatin 170.0 mg
Simethicone 84.433 mg
(As 80mg polydimethylsiloxane)

Indication, Contraindication,
Dosage & Administration:
Please see insert paper

Precaution, Side effect:
Please see insert paper

Storage: Store in well-closed container, protect from light, at temperature below 30°C.

Lot No./ Số lô SX:
Visa No./ Số ĐK:
Mfg. date/ Ngày SX:
Exp. date/ HD:

50 tabs.

Digestant agent

AMYTREN Tablet

Pancreatin	170.0 mg
Simethicone	84.433 mg

Enteric coated tablet



KYUNG DONG Pharm. Co. Ltd.
535-3 Daeyang-Li, Yanggam-Myun, Hwasung-Si,
Gyeonggi-Do, Korea

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ THUỐC XẢ TÂM TAY TRẺ EM

Thành phần:
Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa
Pancreatin 170.0 mg
Simethicone 84.433 mg
(ương đương 80mg polydimethylsiloxane)

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Thận trọng, Tác dụng ngoại ý, Các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Đóng gói: hộp 1 lọ 50 viên

Sản xuất bởi:
KYUNG DONG Pharm. Co. Ltd.
535-3 Daeyang-Li, Yanggam-Myun, Hwasung-Si,
Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

DNNK:

Ryu Deok-Hee



President: Ryu, Deok-Hee

Tờ hướng dẫn sử dụng

AMYTREN Tab.

(Pancreatin và Simethicon)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

[Tên thuốc] Amytren Tab.

[Thành phần] Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Pancreatin 170,0 mg

Simethicon 84,433 mg

Tá dược: Colloidal Silicon Dioxide, Polyethylene Glycol 400, Microcrystalline Cellulose, Synthetic Aluminum Silicate, Hydroxypropylcellulose, Natri Croscarmellose, Hypromellose Phtalate 200731, Diacetylated Monoglycerides, Titanium oxide, Tar Colorant, Yellow No.4.

[Dạng bào chế] Viên nén bao tan trong ruột

[Quy cách đóng gói] 50 viên/lọ, 10 viên x 10 vỉ/hộp.

[Chỉ định]

Rối loạn tiêu hóa, chán ăn, khó tiêu, đầy hơi, trướng bụng, căng tức bụng do đầy hơi.

[Liều lượng và cách dùng]

Người lớn: 1-2 viên x 3 lần mỗi ngày trước bữa ăn.

Trẻ em 8-14 tuổi: 1 viên x 3 lần mỗi ngày trước bữa ăn.

[Chống chỉ định]

- Viêm tụy cấp.
- Viêm tụy mạn tiến triển.

[Thận trọng]

Người mẫn cảm với protein lợn nên tránh dùng Amytren hoặc phải thận trọng khi sử dụng. Khi phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng uống Amytren và điều trị ngăn ngừa triệu chứng.

[Tác dụng phụ]

Quá liều Amytren có thể gây ỉa chảy hoặc các rối loạn tiêu hóa khác trong thời gian đầu. Ngậm chế phẩm trong miệng trước khi nuốt có thể gây kích ứng niêm mạc miệng, gây loét và viêm miệng. Ở liều rất cao, các enzyme tụy ngoại sinh có thể làm tăng acid uric niệu và acid uric máu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc

[Tương tác thuốc]

Hiện chưa có nghiên cứu nói về vấn đề tương tác thuốc của Pancreatin và Simethicone với các thuốc khác.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]



Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu nào về tác động đến thai nhi của Amytren trên động vật. Hiện vẫn chưa rõ liệu Amytren có gây hại cho thai như khi sử dụng trên phụ nữ có thai hay không. Phụ nữ có thai chỉ nên sử dụng Amytren khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Phụ nữ thời kỳ cho con bú nên sử dụng Amytren một cách thận trọng do hiện nay chưa rõ khả năng phân bố của Amytren trong sữa mẹ.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Không ảnh hưởng

[Đặc tính dược lực học]

Amytren Tab là thuốc kết hợp giữa Pancreatin, 1 hỗn hợp các enzyme tiêu hóa và Simethicon, 1 chất chống đầy hơi. Amytren Tab. dùng để điều trị các rối loạn tiêu hóa có liên quan đến việc thiếu hụt enzyme tụy.

- *Pancreatin, 1 hỗn hợp enzym tiêu hóa chứa các enzyme amylase, lipase và protease, là thuốc kích thích tiêu hóa.*

Pancreatin được sử dụng như liệu pháp thay thế trong điều trị triệu chứng của hội chứng kém hấp thu do việc giảm tiết các enzyme tụy do các bệnh như xơ hóa nang tuyến tụy, viêm tụy mạn tính, cắt bỏ tụy hoặc các bệnh thiếu năng tuyến tụy khác dẫn đến suy giảm khả năng tiêu hóa mỡ. Nên sử dụng Pancreatin ngay khi có vấn đề ngay khi có suy giảm chức năng tụy tụy nhiên, Pancreatin không thể thay thế cho việc điều trị nguyên nhân gây bệnh.

Pancreatin thường dùng để giảm bớt khó tiêu liên quan tới thiếu hụt hoặc mất cân bằng enzyme. Thuốc có thể giảm nhẹ các triệu chứng của việc ăn không tiêu (như cảm giác đầy bụng sau bữa ăn, rối loạn tiêu hóa, đầy hơi, căng tức không bình thường, không dung nạp một số loại thức ăn).

- *Simethicone là một chất chống đầy hơi thứ phát do đặc tính ngăn tạo bọt của nó.*

Chất ngăn tạo bọt simethicon bám trên bề mặt của chất lỏng, tạo 1 màng có sức căng bề mặt thấp và do đó làm vỡ các bóng bọt. Simethicone làm các bóng bọt khí ở niêm dịch kết tụ lại và bị loại bỏ ra ngoài.

Simethicon được dùng như một chất phụ trợ trong điều trị triệu chứng của đầy hơi, sưng phồng dạ dày chứng năng và đau tức bụng do đầy hơi sau phẫu thuật. Dùng đơn lẻ, thuốc làm giảm những triệu chứng thường gặp do khí, bao gồm dạ dày ruột bị sưng phồng, chèn ép, đầy, khó chịu. Simethicon cũng được chỉ định cho nội soi dạ dày để tăng tầm nhìn và trong chụp X-quang ruột non để làm giảm bóng khí.

[Dược động học]

Simethicone là 1 chất trơ về mặt sinh lý, nó không hấp thu qua bộ máy tiêu hóa, cũng không ngăn cản các chất tiết của dạ dày hay sự hấp thu chất dinh dưỡng. Khi dùng qua đường uống, thuốc được bài tiết ở dạng không chuyển hóa qua phân.

Các thông tin về dược động học của Pancreatin đến nay vẫn chưa được đầy đủ. Pancreatin

được giải phóng ở ruột non. Các thành phần enzym của Pancreatin hoạt động tại chỗ để giúp tiêu hóa thức ăn.

[Quá liều]

Quá liều pancreatin có thể gây ỉa chảy hoặc các rối loạn tiêu hóa khác trong thời gian đầu. Ở liều rất cao, các enzyme tụy ngoại sinh có thể làm tăng acid uric niệu và acid uric máu.

[Bảo quản] Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Kyung Dong Pharm Co., Ltd.

535-3, Daeyang-Li, Yanggam-Myun, Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Korea




Ryeu
president. Ryeu Deok Hee

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

an health-
: DUNG
-id

thuoc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1/4/2013