

153 mm x 91 mm x 28 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ I HÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/2013

VISA No:

3 Blisters x 10 Capsules

3 Blisters x 10 Capsules

ZYSMAS

DIGESTIVE ENZYME CAPSULES



XL

LABORATORIES PVT. LTD.
An ISO 9001:2000 & ISO 14001:2004
certified company

ZYSMAS

ZYSMAS

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE

COMPOSITION:

Each capsule contains:

Alpha amylase
(Fungal Diastase 1:800) 100mg
Papain USP 100mg
Simethicone BP 30mg

Specification: In-House

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATIONS:
Refer to the package insert for details.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

STORE IN A COOL & DRY PLACE,
BELOW 30°C. PROTECT FROM LIGHT.

VISA No:

Mfg. Lic. No.:

Batch No.:

Mfg. Date: dd/mm/yy

Exp. Date: dd/mm/yy

Manufactured in India by:

XL LABORATORIES PVT. LTD.
E-1223, Phase-1 Extn (Ghatal) RIICO
Ind. Area, Bhiwadi (Raj.) India.

ZYSMAS

3 Blisters x 10 Capsules

ZYSMAS

DIGESTIVE ENZYME CAPSULES

VISA No:

3 Blisters x 10 Capsules



XL

LABORATORIES PVT. LTD.
An ISO 9001:2000 & ISO 14001:2004
certified company

ZYSMAS

Viên nang cứng gelatin ZYSMAS SDK:

Alpha amylase (Fungal Diastase 1:800) 100mg

Papain USP 100mg, Simethicone BP 30mg

- Quy cách đóng gói: Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên).

- Đường dùng: Đường uống.

- Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

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

- Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. date",
"Exp. date" trên bao bì.

- Nhập khẩu bởi:

- Sản xuất bởi:

XL LABORATORIES PVT. LTD.
E-1223, Phase-1 Extn (Ghatal) RIICO Ind. Area,
Bhiwadi (Raj.) Ấn Độ.



ZYSMAS

ZYSMAS

ZYSMAS

ZYSMAS

ZYSMAS

ZYSMAS

DIGESTIVE ENZYME CAPSULES

COMPOSITION:

EACH CAPSULE CONTAINS:

ALPHA AMYLASE

(FUNGAL DIASTASE 1:800) 100MG

PAPAIN USP 100MG

SIMETHICONE E.P 30MG

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /

SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATIONS.

Refer to the package insert for details

STORE IN A COOL & DRY PLACE,
BELOW 30°C. PROTECT FROM LIGHT

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

MFG LIC NO.

Manufactured in India by

XL LABORATORIES PVT. LTD.

E-1223, Phase-1 Extn (Ghatal) RIICO
Ind. Area, Bhiwadi (Raj.) India

150 mm x 89 mm

Batch No. Mfg Date expiry Date

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Để xa tầm tay của trẻ em.*

ZYSMAS

MÔ TẢ:

Viên nang cứng gelatin màu đen/cam chứa bột màu trắng dạng hạt.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng có chứa:

Alpha amylase

(Fungal Diastasen 1:800) 100 mg

Papain 100 mg

Simethicone 30 mg

Tá dược: Dibasic Calcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Anhydrous Silica, Sucrose, Magnesium Stearate, Purified Talc.

DƯỢC LỰC HỌC

- Alpha amylase: Alpha Amylase là một enzyme thủy giải tinh bột hoặc là hỗn hợp các enzyme lấy từ nấm như là *Aspergillus oryzae* hoặc từ các vi khuẩn không gây bệnh như là *Bacillus subtilis*, có hoạt tính đặc trưng là chuyển tinh bột thành dextrin và maltose.
- Papain: Papain là một hỗn hợp các enzyme thủy giải protein, được chiết xuất từ nước ép trái chưa chín của một loại cây nhiệt đới *Caroica papaya*, thường gọi là cây đu đủ. Papain là một enzyme phân cắt protein, được chiết xuất từ đu đủ và một vài cây khác. Papain có tác dụng làm dịu trên dạ dày và góp phần vào sự tiêu hóa protein. Papain được sử dụng làm chất hỗ trợ tiêu hóa và có tác động kháng viêm tiêu mù.
- Simethicone: Simethicone làm giảm sức căng bề mặt của các bọt khí, làm chúng kết hợp lại. Simethicone được dùng trong điều trị đầy hơi và trướng bụng, dùng để loại trừ hơi, khí hoặc bọt ở đường tiêu hóa trước khi chụp hình phóng xạ hoặc nội soi đường tiêu hóa trên, và dùng làm giảm đầy bụng và rối loạn tiêu hóa.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Alpha amylase: Alpha amylase có thể được hấp thu từ đường tiêu hóa. Cơ chế chính xác của sự chuyển hóa amylase trong huyết thanh chưa được hiểu rõ. Amylase trong huyết thanh được thải ra bằng sự bài tiết qua thận.
- Papain: Sau khi uống, Papain được hấp thu qua ruột và giữ cấu trúc có hoạt tính sinh học. Nó tương tác với các enzyme kháng protein nội sinh ($\alpha 2$ - Macroglobulin) và tạo



thành phức hợp α_2 – Macroglobulin – proteinase, phức hợp này được thoái biến nhanh chóng trong các tế bào của hệ thực bào đơn nhân và được thải trừ.

- Ở một người khỏe mạnh, các phức hợp này được thải trừ khỏi hệ tuần hoàn với thời gian bán hủy khoảng 5 – 10 phút.
- Simethicone: Không được hấp thu qua đường tiêu hóa và bài tiết ra phân ở dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH

- Khó tiêu, ăn không ngon, đầy hơi, đầy bụng sau ăn.
- Thiếu enzyme tiêu hóa như: thiếu năng tụy, xơ nang tụy.
- Kích thích tiêu hóa sau phẫu thuật đường tiêu hóa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : Uống 1 viên /lần x 2 lần/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi : Nên theo hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở các bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của chế phẩm này.

THẬN TRỌNG

Thuốc này đã được kiểm tra ở trẻ em, ở liều dùng hiệu quả, thuốc không gây các vấn đề hoặc tác dụng phụ khác hơn ở người lớn.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:

Sử dụng trong thai kỳ : Chưa có báo cáo về tác dụng của thuốc đối với phụ nữ mang thai.

Cũng như nhiều loại thuốc khác, chỉ nên sử dụng trong thai kỳ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có báo cáo về các vấn đề đối với trẻ bú mẹ.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có bằng chứng nào về việc Zysmas có tác động trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Papain: Do khả năng tiêu hóa protein, papain cũng có thể làm tổn hại da hoặc niêm mạc-đặc biệt là khi mô đã bị tổn thương do các vết loét hoặc các tổn thương khác. Viêm hoặc kích ứng miệng, thực quản, dạ dày, hoặc ruột có thể xảy ra do uống papain. Da có thể bị phồng dộp hoặc ngứa nhiều, khi thoa papain trên da.

Ngưng dùng thuốc ngay và báo cho thầy thuốc nếu bạn có bất kỳ các tác dụng phụ nào kể sau.



Thuốc có thể gây các triệu chứng này, nghĩa là bạn đã bị dị ứng với nó.

Có vấn đề về thở hoặc thấy nặng ở ngực hoặc cổ họng.

Đau lồng ngực

Phát ban trên da, nổi mẩn đỏ, hoặc da bị ngứa hoặc sưng.

Các tác dụng phụ khác có thể xảy ra: Bạn có thể có các tác dụng phụ sau, nhưng thuốc cũng có thể gây các tác dụng phụ khác. Thông báo cho thầy thuốc nếu bạn có những tác dụng phụ mà bạn nghĩ là do thuốc.

Kích ứng da (nổi mẩn đỏ, đỏ da, ngứa)

Hen suyễn

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Papain: Để an toàn nên tránh dùng papain khi đang sử dụng warfarin. Phải thông báo cho thầy thuốc khi dùng Papain, nếu bạn đang dùng các loại thuốc chống tạo cục máu đông (như là: warfarin, anisindione, aspirin, v.v...). Papain làm tăng tác dụng chống đông của Warfarin. Nó có thể dẫn đến xuất huyết không mong muốn.

Một cuộc điều tra đã được thực hiện về sự tương tác của enzyme papain với các polycation như protamine, polybrene, poly (L-lysine), spermine, spermidine và polymer polyvinylpyrrolidone (PVP) trung tính. Ở nồng độ thấp, các chất này tác động như là chất ức chế enzyme.

Simethicone: Không có tương tác thuốc với simethicone. Tuy nhiên, các chế phẩm bổ sung sắt có thể làm simethicone kém hiệu quả. Dùng các chế phẩm bổ sung sắt ít nhất là 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc này.

QUÁ LIỀU

Không có trường hợp dùng quá liều nào được báo cáo.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 viên nang cứng (3 vỉ x 10 viên nang cứng).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Được sản xuất bởi

XL LABORATORIES PVT., LTD.

E-1223, Phase-1 Extn (Ghatal), Rijco Ind. Area, Bhiwadi (Raja), India

Tel: 91-1493-224508/09

Fax: 91-1493-224508/09



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

