

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
GMP-WHO

USARALPHAR

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần được chất:

USARALPHAR 4200UI: Alphachymotrypsin 4200 UI

USARALPHAR 8400UI: Alphachymotrypsin 8400 UI

Thành phần tá dược: Tinh dầu bạc hà, Colloidal silicon dioxide, Compril M3 fine.

2. Dạng bào chế:

Gói thuốc bột màu trắng ngà, mùi thơm bạc hà, vị ngọt.

3. Chỉ định:

Điều trị phù nề sau chấn thương, tổn thương mô mềm hay sau phẫu thuật: Chấn thương cấp, bong gân, bong, nhiễm trùng, khối tụ máu, phù nề mí mắt, chấn thương thể thao.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống khi hòa tan hoàn toàn với nước.

Liều dùng: Uống 1-2 gói/lần, 2-4 lần/ngày.

Khuyến cáo nếu quên uống một liều thuốc: Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Chymotrypsin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

MẪU HỘP 30 GÓI x 1G THUỐC BỘT
USARALPHAR 8400 UI

<p>Box of 30 sachets x 1gram drags powder</p> <p>ANTH-OEDEMA Alphachymotrypsin 8400 UI USARALPHAR 8400UI</p> <p>Prescription only medicine</p>	
<p>Prescription only medicine</p> <p>USARALPHAR 8400 UI Alphachymotrypsin 4800 UI ANTI-OEDEMA</p> <p>α</p> <p>Box of 30 sachets x 1gram drags powder</p>	<p>COMPOSITION: Each sachet contains: Alphachymotrypsin 8400 UI Excipients q.s.f one sachet</p> <p>INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: READ THE PACKAGE INSERT.</p> <p>STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.</p> <p>SPECIFICATIONS: Manufacturer's</p> <p>PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC USARICHPHARM FACTORY BRANCH Block 12, Road 8, Tan Tan ST, Binh Tan District, HCMC Tel: (84) 28 251 547 267 - Web: www.usapharm.com.vn</p>
<p>Thuốc kê đơn</p> <p>USARALPHAR 8400 UI Alphachymotrypsin 4800 UI CHỐNG PHÙ NẾ</p> <p>α</p> <p>Hộp 30 gói x 1g thuốc bột</p>	<p>CÔNG THỨC: Mỗi gói chứa: Alphachymotrypsin 8400 UI Tá dược vớ q.s.f 1 gói</p> <p>Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: XEM THÔNG TIN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO</p> <p>ẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>TÊN CHẾ PHẨM: TCCA SBC:</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM Lô 12, Đường số 8, Khu Tân Tân, Đ. Bình Tân, TP. HCM ĐT: (84) 28 251 547 267 - Web: www.usapharm.com.vn</p>
<p>Số lô SX: Ngày SX: HĐ:</p> <p>Mã vạch</p>	<p>Ngày tháng .. năm</p> <p>TỔNG GIÁM ĐỐC</p> <p><i>Khải Nhã Ngàn</i></p>

Handwritten signature

Handwritten text





TrungTamThuoc.com

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU GÓI x 1G THUỐC BỘT
USARALPHAR 8400 UI



Handwritten signature

Ngày ... tháng ... năm ...
TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature: Thái Nhã Ngôn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

USARALPHAR

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

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất:

USARALPHAR 4200UI: Alphachymotrypsin..... 4200 UI

USARALPHAR 8400UI: Alphachymotrypsin..... 8400 UI

Thành phần tá dược: Tinh dầu bạc hà, Colloidal silicon dioxide, Compri M3 fine.

2. Dạng bào chế:

Gói thuốc bột màu trắng ngà, mùi thơm bạc hà, vị ngọt.

3. Chỉ định:

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

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống khi hòa tan hoàn toàn với nước.

Liều dùng: Người lớn: Uống 1-2 gói/lần, 2-4 lần/ngày.

Khuyến cáo nếu quên uống một liều thuốc: Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Chymotrypsin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của Chymotrypsin là tăng nhất thời nhãn áp do các mảnh vụn dây chằng bị tiêu hủy làm tắc mạng bó dây. Dùng trong nhãn khoa, có thể gặp phù giác mạc, viêm nhẹ màng bồ đào.

Chymotrypsin có tính kháng nguyên, nên sau khi tiêm bắp, đôi khi có các phản ứng dị ứng nặng.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu nghi bị dị ứng, cần thử phản ứng trước khi tiêm chymotrypsin.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Ở chuột nhắt, chuột cống, thỏ và chó, LD₅₀ = 24000 – 85000 đv/kg. Gây chảy máu ở nhiều cơ quan. Ở người chưa thấy báo cáo.

Cách xử trí: Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

12. Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: B06AA04

Cơ chế tác dụng:

Chymotrypsin là một enzym phân giải protein, được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen chiết xuất từ tụy bò. Chymotrypsin đặc biệt cắt các liên kết chuỗi các acid amin thơm (phenylalamin, tyrosin, tryptophan, methionin, norleucin và norvalin), nên đã phân giải các sợi của dây chằng (Zin) treo thủy tinh thể, mà không gây tác hại nặng đến các cấu trúc khác của mắt. Chymotrypsin đã từng được dùng trong phẫu thuật lấy đục thủy tinh thể trong bao ở lứa tuổi từ 20 – 60 tuổi, nhưng hiện nay ít làm vì nhiều biến chứng và có kỹ thuật hiện đại và dụng cụ tinh xảo hơn (cách làm: Lấy đục thủy tinh thể ngoài bao, nhũ tương hóa thủy tinh thể bằng sóng siêu âm và hút. Dung dịch enzym 1: 5000 thường có tác dụng trong vòng 2 phút, dung dịch 1: 10000 khoảng 4 phút). Chymotrypsin cũng đã 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...).

13. Đặc tính dược động học:

Chưa tìm thấy trong dược thư.

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 gói x 1g thuốc bột kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 20 gói x 1g thuốc bột kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 30 gói x 1g thuốc bột kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 100 gói x 1g thuốc bột kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng:

USARALPHAR 4200UI: Theo TCCS số KL-TG008

USARALPHAR 8400UI: Theo TCCS số KL-TG009

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Huy
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 10 tháng 08 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



THÁI NHÃ NGÔN

