

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Alphachymotrypsine Choay	VD-23000-15

Đơn đề nghị số: **38-200618/ssv/alp**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần dược phẩm Sanofi-synthelabo
Việt Nam**

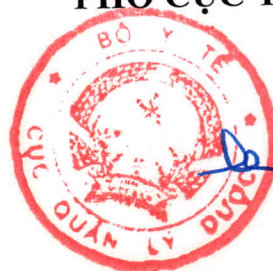
Địa chỉ: **10 Hàm Nghi, Q.1, TP.HCM**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0593/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

ALPHA CHYMOTRYPSINE Choay®

DẠNG TRÌNH BÀY MỚI:

HỘP 2 VỈ X 15 VIÊN, VỈ BẮM NHÔM

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG



Tài liệu này có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: XXX/XX/QLD-TT, ngày

In tài liệu ngày .../.../...

SAVN.ACMT.18.06.0755. Duyệt nội bộ: Jun 2018

27/7/18 AK

ALPHA Choay®

CHYMOTRYPSINE



LIỀU DÙNG:

- Đường uống: một lần 2 viên, 3 hoặc 4 lần trong ngày
- Ngậm dưới lưỡi: 4-6 viên chia đều trong ngày

ALPHACHYMOTRYPSINE CHOAY

DẠNG VÀ TRÌNH BÀY: Viên nén (trắng). Hộp 2 vỉ x 10 viên nén. Hộp 1 ống x 40 viên. Hộp 2 vỉ x 15 viên nén.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa: Chymotrypsin hay alphachymotrypsin... 21μkats (hay 25 đơn vị C.Hb/viên) Tã được vừa đủ: tinh dầu bạc hà, magnesi stearat, tinh bột mì, đường.

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

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:

- Đường uống: Uống một lần 2 viên, 3 hoặc 4 lần trong ngày, nên uống với nhiều nước (ít nhất 8 oz tương đương 240 ml) nhằm giúp gia tăng hoạt tính men.
- Ngậm dưới lưỡi: 4 đến 6 viên chia đều ra trong ngày. Để thuốc tan từ từ dưới lưỡi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với các thành phần 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 phụ 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 phụ thoáng qua có thể thấy (nhưng biến mất khi ngưng điều trị hoặc giảm liều) bao gồm: thay đổi sắc da, cân nặng, mùi phân. Một vài trường hợp có thể bị rối loạn tiêu hóa như: đầy 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. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Chymotrypsin được dung nạp tốt và không gây tác dụng phụ 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, phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ, loét dạ dày.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Hiện chưa có báo cáo về khả năng của thuốc ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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 đàm đường hô hấp, và không nên phối hợp chymotrypsin với thuốc kháng đông vì làm gia tăng hiệu lực của chúng.

CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không nên sử dụng chymotrypsin cho phụ nữ đang mang thai và nuôi con bằng sữa mẹ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Chymotrypsin là một men tiêu hóa phân hủy các protein (còn gọi là men tiêu protein hay protease). Trong cơ thể con 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 hoá và hỗ trợ điều trị nhiều bệnh lý khác nhau. Men tiêu protein phân hủy phân tử protein thành dipeptid và amino acid. Ngoài chymotrypsin, các men tiêu protein khác được tiết bởi tuyến tụy bao gồm trypsin và carboxypeptidase.

DƯỢC 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Hiện không có thông tin về triệu chứng có thể xảy ra khi dùng quá liều chymotrypsine. Nếu nghi ngờ quá liều, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc phòng cấp cứu.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

HẠN DÙNG: 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc bán theo đơn. Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

CƠ SỞ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SANOFI SYNTHELABO VIỆT NAM (Đạt chứng nhận GMP-WHO)

15/6C Đặng Văn Bi, Thủ Đức, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: (8428) 3 8966 905 – Fax: (8428) 3 8960 031

NHÀ PHÂN PHỐI CHÍNH: Công ty CP Dược liệu Trung ương 2
24 Nguyễn Thị Nghĩa – P. Bến Thành – Quận 1 – Tp. Hồ Chí Minh

Tel: (+84) 28 3832 3058 – Fax: (+84) 28 3832 3012

SĐK: VD-23000-15

THÔNG TIN CHI TIẾT XIN LIÊN HỆ:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi – Synthelabo Vietnam

Số 10 Hàm Nghi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

ĐT: (8428) 3829 8526 – Fax: (8428) 3914 4801

Arg

