

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01 / 11 / 2018

57110281 802

chỉ update alpha 1

và 7702

OK



Số lô SX, HD: dập nổi trên vỉ

GMID finished good code :  
 Plant PM code :  
 Product / Item type : Alu Foil ALPHA CHYMOTRYPSINE  
 Version number :  
 Country : VIETNAM  
 Plant : D9  
 Operator : Le Dinh Khoa  
 Initiated date : A1\_04-11-2016  
 Dimension : Alu 144mm (blister 42x96mm)  
 Fonts :  
 Size : 5 pt  
 Colours :

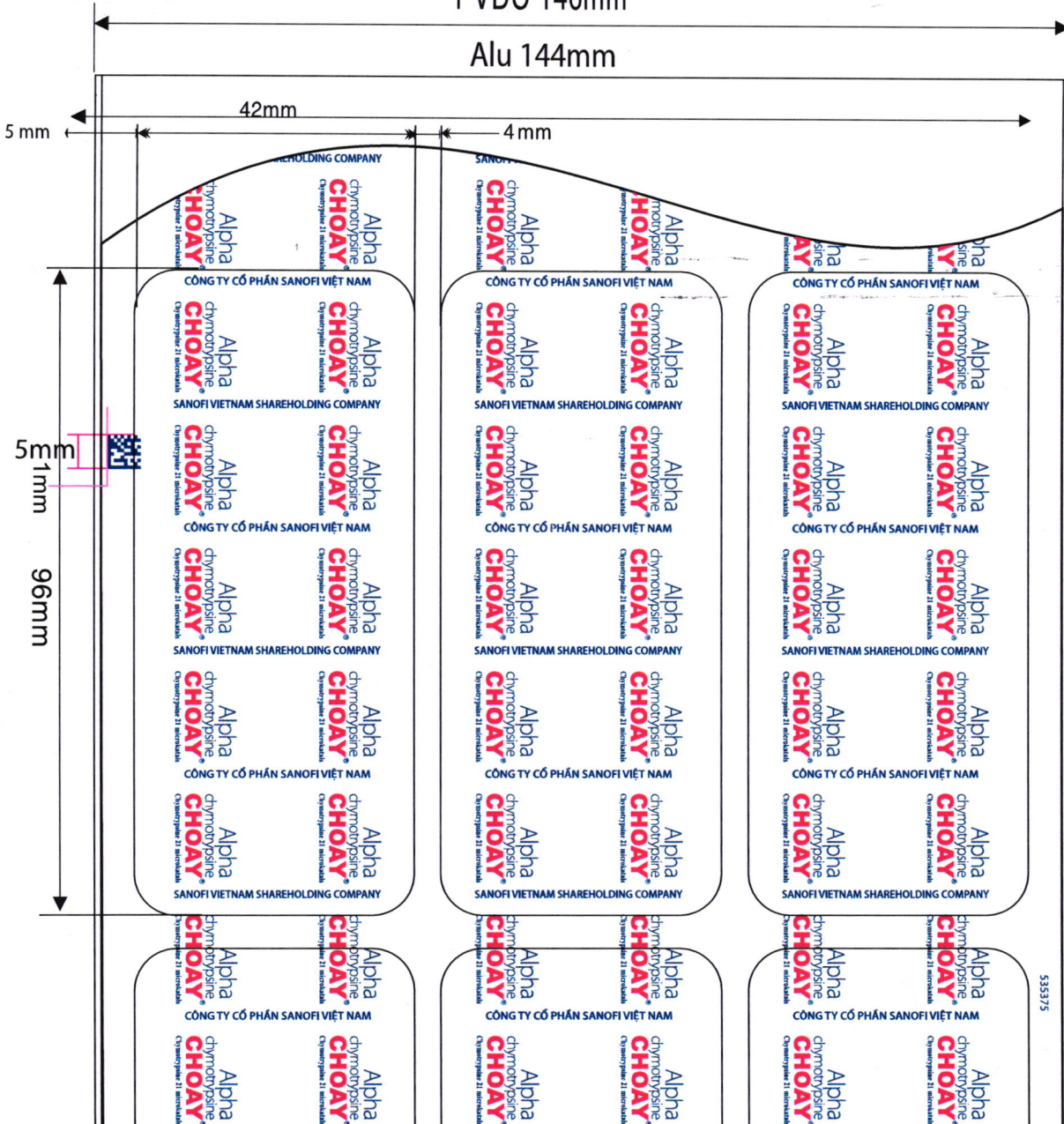
 PANTONE 485 C  PANTONE 2965 C

Approval of text date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_





Final approval date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

PVDC 146mm

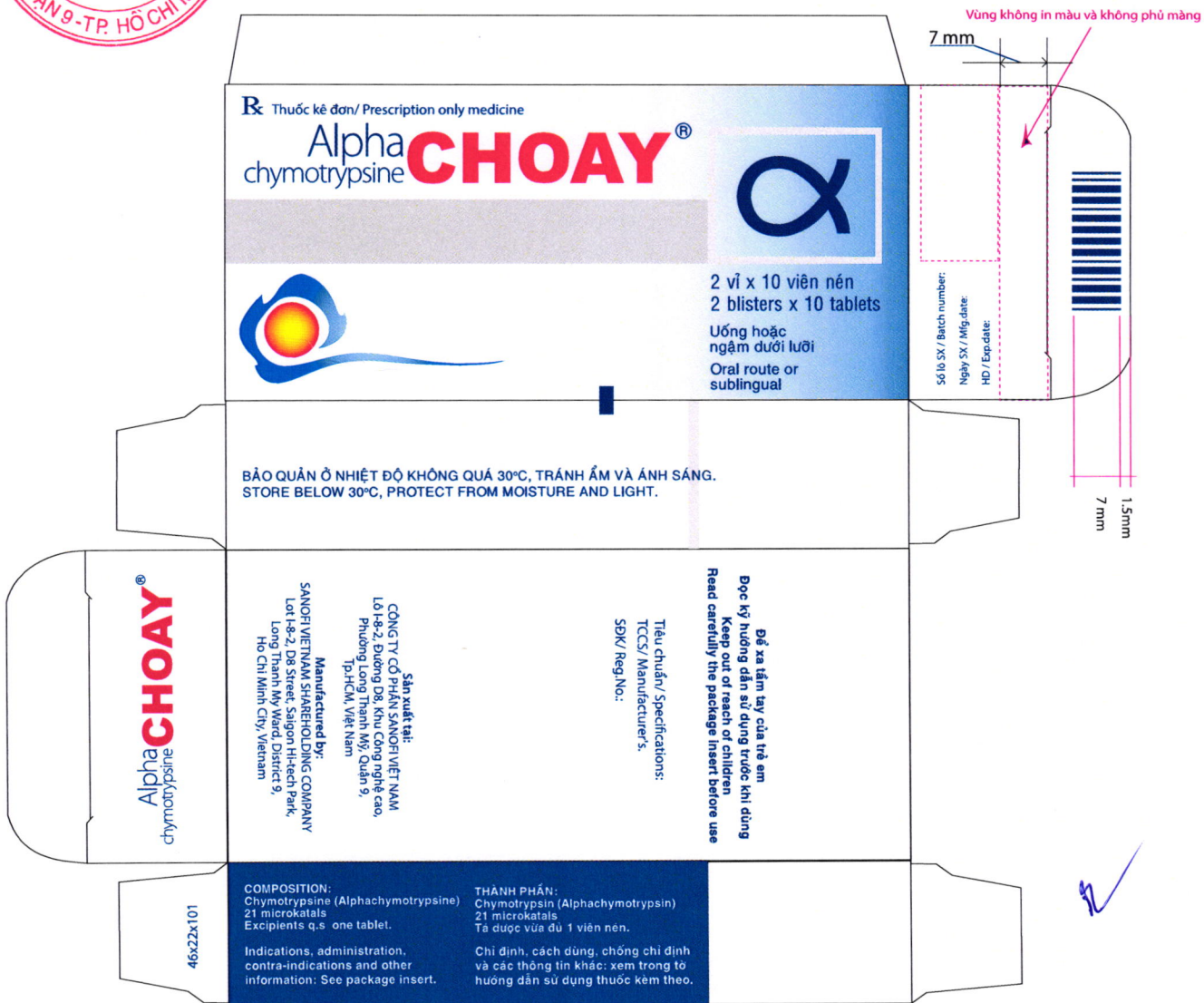
Alu 144mm



535375

GMID finished good code :  
 Plant PM code :  
 Product / Item type : Box ALPHA CHYMOTRYPSINE  
 Version number :  
 Country : VIETNAM  
 Plant : D9  
 Operator : Le Dinh Khoa  
 Initiated date : A4\_05-03-2018  
 Dimension : 46x22x101mm  
 Fonts :  Y 100  
 Size : 5.5 pt  PANTONE 413 C  
 Colours :  PANTONE 485 C  
 PANTONE 540 C

Approval of text date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_  
 Final approval date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_





56 mm

**R** Thuốc kê đơn  
Prescription only medicine

Alpha  
chymotrypsine **CHOAY®**

40 viên nén/ tablets

Uống hoặc ngâm dưới lưỡi  
Oral route or sublingual

**SANOFI**

Số Lô SX/ Batch No.:    NSX/ Mfg date:    HD/ Exp date:

**THÀNH PHẦN/COMPOSITION:**  
Chymotrypsin (Alphachymotrypsin) 21 microkatal  
Tã được vừa đủ 1 viên nén/Excipients qsp 1 tablet

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indication, administration, contra-indications & other informations:**  
xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ see package insert.

Để xa tầm tay của trẻ em  
Keep out of the reach of children

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/  
Read carefully the package insert before use

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.  
Store below 30°C, protect from moisture and light.

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM  
Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao,  
Phường Long Thành Mỹ, Quận 9, Tp.HCM, Việt Nam

Manufactured by:  
SANOFI VIETNAM SHARE-HOLDING COMPANY  
Lot I-8-2, D8 Street, Saigon Hi-tech Park,  
Long Thanh My Ward, District 9, Ho Chi Minh City, Vietnam

83 mm

SỐ LÔ \_NGÀY SẢN XUẤT\_ HẠN DÙNG IN DƯỚI ĐÂY TUỖP

GMID finished good code :  
Plant PM code :  
Product / Item type : Tube ALPHA CHYMOTRYPSINE  
Version number :  
Country : VIETNAM  
Plant : D9  
Operator : Le Dinh Khoa  
Initiated date : A4\_08-03-2018  
Dimension : 83 x 56 mm  
Fonts :  
Size : 5.5 pt  
Colours :  
PANTONE 540 C    Yellow  
C: 79 M: 66    PANTONE 413 C  
PANTONE 485 C

Approval of text date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Final approval date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

✓



GMID finished good code :  
 Plant PM code :  
 Product / Item type : Box ALPHA CHYMOTRYPSINE  
 Version number :  
 Country : VIETNAM  
 Plant : D9  
 Operator : Le Dinh Khoa  
 Initiated date : A5\_05-03-2018  
 Dimension : 34 x 34 x 70 mm  
 Fonts :  
 Size : 5.5 pt  
 Colours :
 

	PANTONE 540 C		Yellow
	C: 79 M: 66		PANTONE 485 C

Approval of text date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Final approval date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_





Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## ALPHACHYMOTRYPSINE CHOAY®

Chymotrypsin 21 microkatala

Viên nén

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Chymotrypsin hay alphachymotrypsin... 21 microkatala

Thành phần tá dược: tinh dầu bạc hà, magnesi stearat, tinh bột mì, đường vữa 1 viên.

### DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén tròn, trắng đến trắng ngà.

### CHỈ ĐỊNH:

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

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

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. Uống không nhai.

Ngậm dưới lưỡi:

4 đến 6 viên chia đều ra trong ngày. Để thuốc tan từ từ dưới lưỡi.

Trẻ em: Hiện không có dữ liệu về liều dùng của chymotrypsin cho trẻ em.

### 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 bệnh nhân có nguy cơ giảm alpha-1 antitrypsin.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- 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.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, 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, TƯƠNG Kỵ CỦA 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.



*Handwritten signature*

- 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.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

- Rối loạn tiêu hóa: hiếm gặp ( $ADR < 1/1.000$ ) các trường hợp rất lười và đờ ở lưỡi, đầy hơi, nặng bụng, tiêu chảy, táo bón hoặc buồn nôn.

**Báo cáo về các tác dụng không mong muốn:**

Nếu bạn có bất cứ tác dụng phụ nào, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ, kể cả những tác dụng phụ chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này. Khi báo cáo các tác dụng phụ, bạn sẽ giúp cung cấp thông tin về độ an toàn của thuốc này.

**Xử trí tác dụng không mong muốn:**

-Rối loạn tiêu hóa: ngưng hoặc giảm liều thuốc.

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

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

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

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Chống phù nề do viêm dạng men.

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). Chymotrypsin cũng đã được sử dụng để điều trị phù nề do viêm, sau chấn thương, sau phẫu thuật, hoặc sau bỏng.

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.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Chymotrypsin là một men tiêu hóa phân huỷ 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 từ nguồn gốc động vật 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.

Ngoài chymotrypsin, các men tiêu protein khác được tiết bởi tuyến tụy bao gồm trypsin và carboxypeptidase.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 1 ống x 40 viên.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

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

**HẠN DÙNG**

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

TCCS

**CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp.HCM, Việt Nam



**TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Ngọc Anh*