MẪU NHÃN HỘP VÀ NHÃN VỈ SẢN PHẨM ENTERPASS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần 1: 22/6/2017

M.S.D.N: 3700634575-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
H. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

25786

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương
ĐT: 0650 3589036 - Fax: 0650 3589297

ENTERPASS

SĐK: xxxxx

10 vỉ x 10 viên nang mềm

ENTERPASS

GMP-WHO

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương
ĐT: 0650 3589036 - Fax: 0650 3589297

ENTERPASS

SĐK: xxxxx

THÀNH PHẦN: Mỗi nang mềm chứa

Alpha Amylase	100 mg
Papain	100 mg
Simethicon	30 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, Lecithin, Sáp ong, Gelatin, Sorbitol liquid, Glycerin, Vanillin, Propyl paraben, Methyl Paraben, Titan dioxyd, Tartrazin, Oxyd sắt đen, Patent blue , vd 1 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đầy hơi, khó tiêu, ăn không ngon miệng, cảm giác căng trướng bụng, kém hấp thu do sự lên men hoặc do ảnh hưởng của các bệnh lý tiêu hóa khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : Uống 1 viên/ lần x 2 – 3 lần/ ngày.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

10 blisters x 10 softgels

ENTERPASS

GMP-WHO

MEDISUN

MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 521, An Loi Hamlet, Hoa Loi Commune, Ben Cat District, Binh Duong Province
Tel: 0650 3589036 - Fax: 0650 3589297

ENTERPASS

VISA: xxxxx

COMPOSITION: Each soft-capsule contains

Alpha Amylase	100 mg
Papaine	100 mg
Simethicone	30 mg

Excipients: Soybean oil, Lecithin, Bee's wax, Gelatine, Sorbitol liquid, Glycerine, Vanilline, Propyl parabene, Methyl Parabene, Titanium dioxyde, Tartrazine, Black iron oxyde, Patent blue, qs 1 soft-capsule.

INDICATION

Treatment flatulence's symptom, indigestion, loss of appetite, bloating feeling tense, malabsorption due to fermentation or due to other digestive diseases.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults and children over 12 years: Take 1 soft-capsule/ time x 2-3 times / day.

Children under 12 years: as directed by the physician.

CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATIONS: Please read the instruction enlosed.

STORAGE: Store in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturered

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Ngày SX:

Số lô SX: HD:

235 (DISTA)

25686

(2 235 1A152

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Bác sỹ

Dạng bào chế: Viên nang mềm

ENTERPASS

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Alpha Amylase	100 mg
Papain	100 mg
Simethicon	30 mg

Tá dược :(Dầu đậu nành, Lecithin, Sáp ong, Gelatin, Sorbitol liquid, Glycerin, Vanillin, Propyl paraben, Methyl paraben, Titan dioxyd, Tartrazin, Oxyd sắt đen, Patent blue) vđ 1 viên nang mềm.

Tính chất:

- **Alpha Amylase:**

Dược lực học:

Amylase được tìm thấy trong nước bọt và phân giải tinh bột thành maltose và dextrin. Dạng này của amylase cũng được gọi là "ptyalin". Nó phân giải các phân tử tinh bột lớn không hòa tan thành tinh bột hòa tan (amylodextrin, erythrodextrin, achrodextrin), tạo ra các đoạn tinh bột nhỏ hơn và cuối cùng là maltose.

Dược động học:

Ptyalin hoạt động trên các mối liên kết α (1,4) glycosidic thẳng, nhưng hợp chất thủy phân đòi hỏi một loại enzym hoạt động trên các sản phẩm phân nhánh. Amylase nước bọt bị bất hoạt trong dạ dày bởi acid dạ dày. Trong dịch vị có pH 3,3 ptyalin bị bất hoạt hoàn toàn trong vòng 20 phút ở 37 °C. Ngược lại, 50% amylase hoạt động vẫn còn sau khi 150 phút tiếp xúc với dịch dạ dày ở pH 4,3. Cả tinh bột, chất nền cho ptyalin, và sản phẩm (chuỗi ngắn của glucose) có thể bảo vệ nó một phần chống lại sự bất hoạt của axit dạ dày. Ptyalin cho vào pH ở pH 3,0 sẽ bất hoạt hoàn toàn trong 120 phút, tuy nhiên, bổ sung tinh bột ở mức 0,1% sẽ có 10% các enzym còn hoạt động , và bổ sung tương tự tinh bột đến nồng độ 1,0% sẽ có khoảng 40% enzym hoạt động lại ở 120 phút.

- **Papain:**

Dược lực học:

Papain là một hydrolase cystein được tìm thấy nhiều trong mủ đu đủ. Nó ổn định và hoạt động theo một loạt các điều kiện. Nó rất ổn định ngay cả ở nhiệt độ cao.

Papain là một loại men phân giải protein rất tốt. Nó rất tốt cho hệ tiêu hóa, giúp tiêu hóa các thức ăn giàu protein một cách dễ dàng.

Dược động học:

Papain là một enzym phân hủy các thức ăn có nguồn gốc protein, nó hoạt động tốt trong môi trường pH 5-8, và trong nhiệt độ 40- 60°C.

- **Simethicon:**

Dược lực học:

Simethicon là một chất lỏng nhớt, trong mờ màu xám, có chứa 4-7 % (kl/kl) Silicondioxy. Nó làm giảm sức căng bề mặt của khí bong bóng hơi, làm cho chúng dễ kết hợp lại. Simethicon không làm giảm hoặc ngăn chặn sự hình thành khí trong đường tiêu hóa, thay vào đó, nó làm tăng tốc độ tống khí ra ngoài qua miệng.

Simethicon được sử dụng để làm giảm đầy hơi và khó chịu trong đường tiêu hóa do khí hóa dư thừa sinh ra trong các rối loạn tiêu hóa và bệnh trào ngược.

Dược động học:

Simethicon là một chất trơ về mặt sinh lý học, dường như nó không hấp thu qua đường tiêu hóa hay cản trở sự tăng tiết dịch hay sự hấp thu chất bổ dưỡng. Sau khi uống thuốc được bài tiết qua đường tiêu hóa vào dạng phân.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng đầy hơi, khó tiêu, ăn không ngon miệng, cảm giác căng trướng bụng, kém hấp thu do sự lên men hoặc do ảnh hưởng của các bệnh lý tiêu hóa khác.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Tăng cảm với các loại enzym, viêm tụy cấp, tình trạng nặng của các bệnh tụy tạng mạn tính.

Liều dùng và cách dùng:

Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống sau khi ăn.

Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sỹ.

Tương tác thuốc:

Không có tương tác lâm sàng rõ rệt nào được ghi nhận. Tuy nhiên, các thuốc kháng acid như carbonat calci hay hydroxyd magnesi có thể vô hiệu hóa tác dụng của các enzym.

Thận trọng :

Tránh uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa rõ thuốc có qua sữa mẹ hay không, cần thận trọng khi dùng thuốc khi đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không gây buồn ngủ nên có thể dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí:

Chưa có dữ liệu.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn thông thường nhất được báo cáo là về tiêu hóa. Do có papain, có thể gây tiêu chảy.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Logo công ty: MEDISUN

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 25 tháng 03 năm 2016

Giám Đốc công ty

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

DS. Lê Minh Hoàn

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng