

Số 10 SX/L at No
Ngày SX/MD
HD/CPX

PEDONASE
Bromelain + Crystallized trypsin

GMP-WHO

PEDONASE

Bromelain + Crystallized trypsin

Proteolytic enzyme for inflammation

 10 blisters x 10 enteric film coated tablets

Distributed by: AN P E R France Pharma

Manufactured by: MEDIPLANTEX

Composition:
Bromelain40 mg (20.000 IU)
Crystallized trypsin1 mg (2.500 IU)
Excipientsq.s.f 1 enteric film coated tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-house.
Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE.

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

Lần đầu: 20.../12.../2012

lll

GMP-WHO

Enzym phân giải protein

PEDONASE

Bromelain + Trypsin kết tinh

 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

Phân phối bởi: CTCP DƯỢC A.N.P.E.R PHÁP

Nhà sản xuất: MEDIPLANTEX

Thành phần:
Bromelain40 mg (20.000 IU)
Trypsin kết tinh1 mg (2.500 IU)
Tá dượcvừa đủ 1 viên nén bao phim tan trong ruột

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK/Reg.No:.....
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

PEDONASE

NHÀ SX: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Địa chỉ: 388 Giải Phóng, Phường 10, Quận 6, TP. HCM
Số fax: 388 Giải Phóng, Phường 10, Quận 6, TP. HCM
Số điện thoại: 388 Giải Phóng, Phường 10, Quận 6, TP. HCM
Số fax: 388 Giải Phóng, Phường 10, Quận 6, TP. HCM



Ngày 15 tháng 08 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PEDONASE

Viên nén bao phim tan trong ruột

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thành phần:

Mỗi viên có chứa:

Bromelain 40 mg (20.000 IU)

Trypsin kết tinh 1 mg (2.500 IU)

Tá dược (Lactose, Aerosil, Magnesi stearat, HPMCP 55, TEC, Titan dioxyd, Talc, Green S, Tartrazin) vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

Bromelain là một enzyme phân giải protein có nguồn gốc thực vật được chiết xuất từ cây dứa (*Ananas comosus* Bromeliaceae), nó được sử dụng như một thuốc hỗ trợ trong điều trị viêm và phù nề mô mềm liên quan với chấn thương và phẫu thuật. Bromelain cũng đã được sử dụng trong trợ giúp tiêu hóa, và được sử dụng trong điều trị bong da.

- Trypsin là một enzym thủy phân protein có trong tuyến tụy của động vật có vú (trâu, bò,...). Trypsin thường được dùng theo đường uống, thường là với chymotrypsin và đôi khi với thuốc kháng khuẩn khác. Trypsin có tác dụng làm giảm phù nề và viêm kết hợp với nhiễm trùng hoặc chấn thương. Trypsin còn được dùng để hòa lỏng đờm nhớt và phối hợp với các thành phần khác làm giảm rối loạn tiêu hóa.

Dược động học:

- Bromelain dung theo đường uống được hấp thu hoàn toàn ở ruột. Bromelain phân bố trong máu và huyết tương, do hoạt tính phân giải protein khoảng 50% lượng Bromelain nhanh chóng kết hợp với 1 kháng men protein là alpha-2-macroglobulin (AMG). Nửa đời trong huyết tương khoảng 6-9 giờ. Trypsin được dùng qua đường uống. Chưa có thông tin về sự chuyển hóa và thải trừ của Bromelain và trypsin.

Chỉ định:

- Dùng trong các trường hợp phù nề, viêm, sưng tấy, đau nhức, tụ máu trong chấn thương, sau phẫu thuật, ứ đọng dịch tiết sau mổ.

- Phối hợp với kháng sinh và corticoid trong điều trị nhiễm khuẩn, bệnh viêm khớp.

- Dùng phối hợp điều trị trong các bệnh như viêm họng, viêm xoang, viêm tai giữa, viêm lợi, áp xe ổ răng, xung huyết mắt.

- Long đờm trong các bệnh lý đường hô hấp cấp và mãn (viêm phế quản, áp xe phổi).

Liều lượng và cách dùng:

Uống thuốc cách xa bữa ăn.

- Người lớn: Liều khởi đầu 2 viên/ lần, ngày 2- 4 lần. Sau duy trì 1 viên/ lần, ngày 2- 4 lần.

- Liều dùng có thể thay đổi theo tuổi và triệu chứng của người bệnh.

- Hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

- Người bị rối loạn chức năng đông máu, người có nguy cơ chảy máu cao không nên dùng (chảy máu cam, sốt xuất huyết, phụ nữ băng huyết).

- Người suy gan, suy thận nặng.

- Không dùng quá liều chỉ định.

Tác dụng không mong muốn:

- Thuốc có thể gây chán ăn, buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa. Một vài trường hợp có thể gây rong kinh, phát ban hoặc mẩn ngứa.

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

Tương tác thuốc:

- Dùng phối hợp với các thuốc chống đông có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.

Sử dụng cho người mang thai và cho con bú.

- Đối với phụ nữ có thai: Vì chưa xác định được độ an toàn của thuốc đối với người mang thai, do đó, chỉ nên dùng thuốc trong thời gian mang thai khi những lợi ích dự kiến lớn hơn hẳn những rủi ro có thể xảy ra.

- Đối với phụ nữ trong thời gian cho con bú: Hiện chưa rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Trong thời gian điều trị với thuốc này nên tạm ngưng cho con bú.

Tác động của thuốc đối với người lái xe hay vận hành máy móc: Không

Sử dụng quá liều:

* Quá liều bromelain:

- Buồn nôn, nôn và tiêu chảy, các triệu chứng này xảy ra ngay cả khi dùng liều thông thường.

- Tăng nguy cơ chảy máu: dễ bị bầm tím, các vết thương, vết xước lâu cầm máu, xuất huyết dạ dày (nôn ra máu, đi ngoài ra máu đen hoặc máu tươi), triệu chứng đột quỵ do xuất huyết như khả năng nhìn và nói thay đổi, mệt mỏi, tê chân tay hoặc đau đầu nghiêm trọng.

* Quá liều trypsin: phát ban, khó thở, phù nề ở mặt, môi, lưỡi và họng.

Xử lý: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Tham vấn bác sĩ.

Trình bày: Hộp 10 vi, vi 10 viên.

Bảo quản: Trong bao bì kín, để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Thuốc được sản xuất bởi:

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

NM Dược phẩm số 2- Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Nhà phân phối:

CÔNG TY CP DƯỢC A.N.P.E.R PHÁP

352 Giải Phóng- Phương Liệt- Thanh Xuân- Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn