


137/101 BS
37/101 BS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

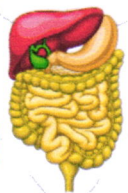
Lần đầu: 29-10-2018

3 x 10 Capsules



Alpha Amylase+Papain +Simeticone Capsules

Grazyme



Manufactured in India by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, RIIICO Industrial Area, Phase-III,
Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).

Mfg. Lic. No.: Raj./No.1640
SDK/ Visa No.:
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. date:
HD/Exp. date:

3x10 viên nang

Grazyme

Each capsule contains :

Alpha Amylase (Fungal Diastase 1:800)	100 mg
Papain USP	100 mg
Simeticone BP	30 mg

[STORAGE CONDITION]
Store in a cool & dry place.
Protect from light.

[DOSAGE AND ADMINISTRATION, INDICATION, PRECAUTION, CONTRAINDICATION, SIDE-EFFECTS, INTERACTIONS]
Please refer the package insert.

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE**

SHELF LIFE :
24 months from the date of manufacturing.

SPECIFICATIONS
In-house specification

Mỗi viên nang chứa:

Alpha Amylase (Fungal Diastase 1:800)	100 mg
Papain USP	100 mg
Simeticone BP	30 mg

Bảo quản : Bảo quản nơi khô ráo và thoáng mát.
Tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn : Nhà sản xuất.

[Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, tương tác thuốc, tác dụng phụ, quá liều]
Xem hướng dẫn sử dụng thuốc

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

DNNK:

Alpha Amylase+Papain+Simeticone Capsules

Grazyme



185 MM PRS

<p>Alpha Amylase+Papain +Simeticone Capsules</p> <p>Grazyme</p> <p>Mỗi viên nang chứa: Alpha Amylase (Fungal Diastase 1:800) 100 mg Papain USP 100 mg Simeticone BP 30 mg</p> <p>Sản xuất tại Ấn Độ bởi: GRACURE PHARMACEUTICALS LTD. E-1105, RIICO Industrial Area, Phase-II, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).</p>	<p>Alpha Amylase+Papain +Simeticone Capsules</p> <p>Grazyme</p> <p>Each capsule contains : Alpha Amylase (Fungal Diastase 1:800) 100 mg Papain USP 100 mg Simeticone BP 30 mg</p> <p>Manufactured in India by: GRACURE PHARMACEUTICALS LTD. E-1105, RIICO Industrial Area, Phase-II, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).</p>
<p>Alpha Amylase+Papain +Simeticone Capsules</p> <p>Grazyme</p> <p>Mỗi viên nang chứa: Alpha Amylase (Fungal Diastase 1:800) 100 mg Papain USP 100 mg Simeticone BP 30 mg</p> <p>Sản xuất tại Ấn Độ bởi: GRACURE PHARMACEUTICALS LTD. E-1105, RIICO Industrial Area, Phase-II, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).</p>	<p>Alpha Amylase+Papain +Simeticone Capsules</p> <p>Grazyme</p> <p>Each capsule contains : Alpha Amylase (Fungal Diastase 1:800) 100 mg Papain USP 100 mg Simeticone BP 30 mg</p> <p>Manufactured in India by: GRACURE PHARMACEUTICALS LTD. E-1105, RIICO Industrial Area, Phase-II, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).</p>

HD/Exp.date:
Mfg./Lic.No.: Raj./No. 1640
NSX/ Mfg.date:
VN-
Số lô SX/ Batch No.:

 PANTONE 539 C



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GRAZYME

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần dược chất:

Alpha Amylase (Diatase năm 1:800): 100 mg

Papain : 100 mg

Simeticone : 30 mg

Thành phần tá dược: Dibasic calcium phosphate, Magnesium stearate, Talc, Chloroform, Black/Orange color size 0 empty hard gelatin capsule.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng cỡ số 0 màu đen/cam

CHỈ ĐỊNH:

- Ăn không ngon.
- Khó tiêu.
- Tức bụng
- Đầy hơi.
- Giảm protein máu, đầy bụng sau khi ăn.
- Thiếu enzyme
- Kích thích tiêu hóa sau phẫu thuật đường tiêu hóa.
- Và trong nhiều bệnh gây rối loạn hấp thu như là thiếu năng tụy và xơ nang tụy.
- Enzyme hỗ trợ tiêu hóa.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

1 – 2 viên/ngày, uống sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc này đã được kiểm tra ở trẻ em, ở liều dùng hiệu quả, thuốc không gây các vấn đề hoặc các tác dụng phụ khác hơn ở người lớn.

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

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.

Phụ nữ cho con bú:



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

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Để an toàn, nên tránh dùng papain khi đang sử dụng wafarin. Phải thông báo cho thầy thuốc khi dùng papain, nếu bạn đang dùng các loại thuốc chống cục máu đông (như wafarin, anisindione, aspirin, ...). Papain làm tăng tác dụng chống đông của wafarin. Nó có thể dẫn đến xuất huyết không mong muốn.

Một cuộc điều tra đã được thực hiện về sự tương tác của enzyme papain với các polycation như protamine, polybrene, poly (L-Lysine), spermine, spermidine và polymer polyvinylpyrrolidone (PVP) trung tính. Ở nồng độ thấp, các chất này tác động như là chất ức chế enzyme.

Không có tương tác thuốc với simeticone. Tuy nhiên, các chế phẩm bổ sung sắt có thể làm simeticone kém hiệu quả. Dùng các chế phẩm bổ sung sắt ít nhất là 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc này.

TƯƠNG Kỵ:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Do khả năng tiêu hóa protein, papain cũng có thể làm tổn hại da hoặc niêm mạc – đặc biệt là khi mô đã bị tổn thương do các vết loét hoặc các tổn thương khác. Viêm hoặc kích ứng miệng, thực quản, dạ dày, hoặc ruột có thể xảy ra do uống papain. Do có thể bị phỏng dộp hoặc ngứa nhiều khi thoa papain trên da.

Ngưng dùng thuốc ngay và báo cáo cho thầy thuốc nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào kể sau.

Thuốc có thể gây các triệu chứng này, nghĩa là bạn đã bị dị ứng với nó.

- Có vấn đề về thở hoặc thấy nặng ở ngực hoặc cổ họng.

- Đau lồng ngực.

- Phát ban trên da, nổi mẩn đỏ hoặc da bị ngứa hoặc sưng.

Các tác dụng phụ khác có thể xảy ra: bạn có thể có các tác dụng phụ sau, nhưng thuốc cũng có thể gây ra các tác dụng phụ khác.

- Kích ứng da (nổi mẩn đỏ, đỏ da, ngứa).

- Hen suyễn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có trường hợp nào dùng thuốc quá liều được báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Alpha amylase : Alpha amylase là một enzyme thủy giải tinh bột hoặc là hỗn hợp các enzyme lấy từ nấm như là *Aspergillus oryzae* hoặc từ các vi khuẩn không gây bệnh như *Bacillus subtilis*, có hoạt tính đặc trưng là chuyển tinh bột thành dextrin và maltose.



Papain : Papain là một hỗn hợp các enzyme thủy giải protein, được chiết xuất từ nước ép trái chưa chín của một loại cây nhiệt đới Caroica papaya, thường gọi là cây đu đủ. Papain được sử dụng làm chất hỗ trợ tiêu hóa và có tác động kháng viêm tiêu mủ.

Simeticone : Simeticone làm giảm sức căng bề mặt của các bọt khí, làm chúng kết hợp lại. Simeticone được dùng trong điều trị đầy hơi và trướng bụng, dùng để loại trừ hơi, khí hoặc bọt ở đường tiêu hóa trước khi chụp hình phóng xạ hoặc nội soi đường tiêu hóa trên, và dùng làm giảm đầy bụng và rối loạn tiêu hóa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Alpha amylase : Alpha amylase có thể được hấp thu từ đường tiêu hóa. Cơ chế chính xác của sự chuyển hóa amylase trong huyết thanh chưa được hiểu rõ. Amylase trong huyết thanh được thải ra bằng sự bài tiết qua thận.

Papain : Sau khi uống, papain được hấp thu qua ruột và giữ cấu trúc có hoạt tính sinh học. Nó tương tác với các enzyme kháng protein nội sinh (2- Macroglobulin) và tạo thành phức hợp 2-Macroglobulin-proteinase, phức hợp này được thoái biến nhanh chóng trong các tế bào của hệ thực bào đơn nhân và được thải trừ.

Simeticone : Không được hấp thu qua đường tiêu hóa và bài tiết ra phân ở dạng không biến đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

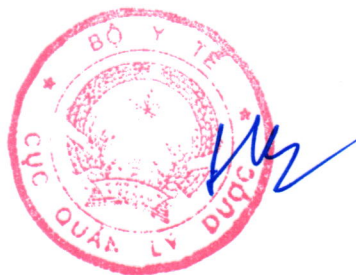
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105 RIICO, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), Ấn Độ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

