


# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

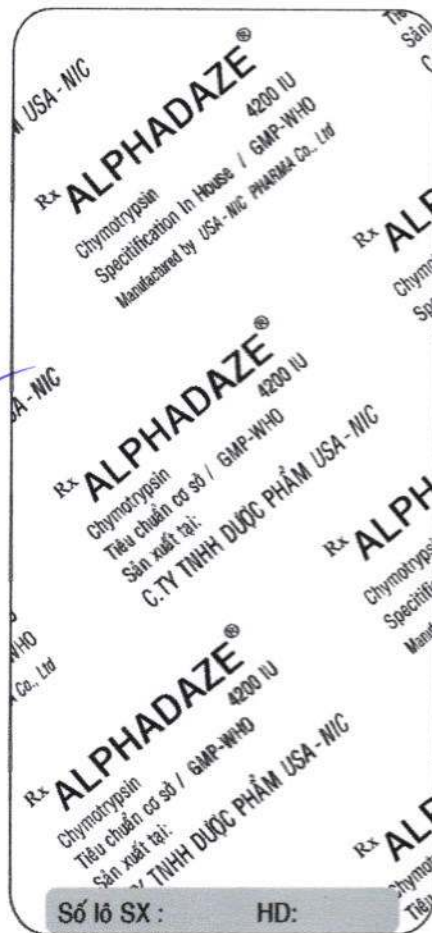
506/152

## 1 - MẪU NHÃN CHAI ALPHADAZE (Chai 100 viên nang mềm)

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>GMP-WHO</b>   | R <sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN  | TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS<br>SDK/VISA: .....  |
| <b>CÔNG THỨC:</b><br>Chymotrypsin ..... 4200 IU<br>Tá dược ..... vđ ..... 1 viên   | <b>ALPHADAZE</b> <sup>®</sup>  | <b>Mã Vạch</b>   |
| <b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,<br/>CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC<br/>THÔNG TIN KHÁC:</b><br>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. |  | Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng<br>Để xa tầm tay trẻ em<br>Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30° C,<br>tránh ánh sáng. |
| Sản xuất tại:  | <b>Chymotrypsin 4200 IU</b>  | Số lô SX/Lot. No :<br>Ngày SX/Mfg. Date :<br>Hạn dùng/Exp. Date :  |
| <b>CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC</b><br>Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM                                 | <b>Chai 100</b><br><b>Viên nang mềm</b>  | Manufactured by: <b>USA - NIC PHARMA Co., Ltd</b><br>Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC                         |

## 2 - MẪU NHÃN VỈ ALPHADAZE (1 vỉ x 10 viên nang mềm)

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 17/12/2015



Tp.HCM, Ngày 04 tháng 08 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 3 - MẪU HỘP ALPHADAZE (Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm)



Tp.HCM, Ngày 04 tháng 08 năm 2015

**KT. Tổng Giám Đốc**

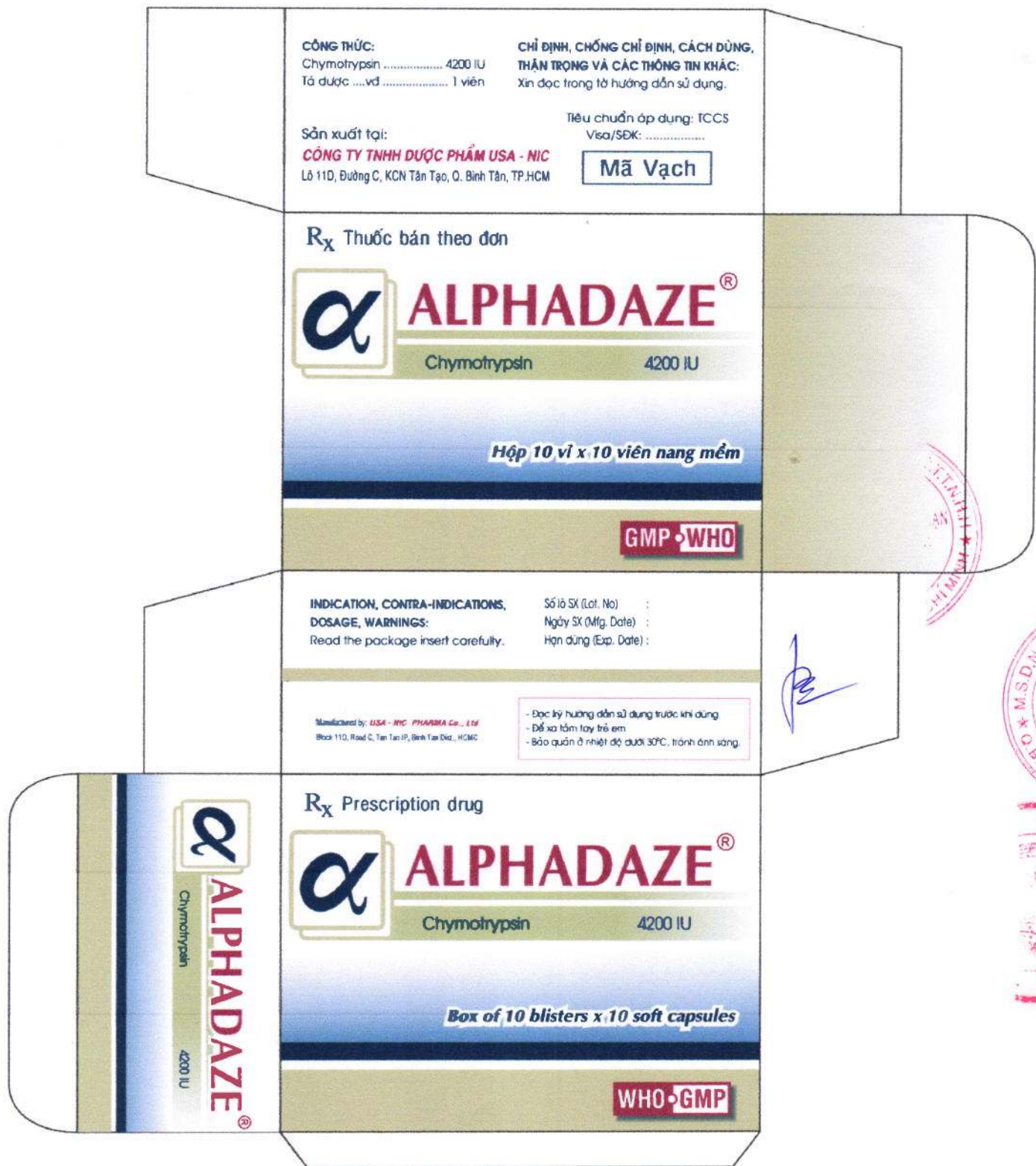
**Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng**



**DS. Trần Thị Minh Hiền**

# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 4 - MẪU HỘP ALPHADAZE (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm)



Tp.HCM, Ngày 04 tháng 08 năm 2015

**KT. Tổng Giám Đốc**

**Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng**



**DS. Trần Thị Minh Hiền**

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**  
**Viên nang mềm ALPHADAZE**  
**(Thuốc bán theo đơn)**

**ALPHADAZE - Viên nang mềm**

◆ **Công thức:** (cho một viên)

- Chymotrypsin ..... 4200 IU
- Tá dược..... vừa đủ ..... 1 viên  
(Dầu olein, lecithin, gelatin, glycerin, sorbitol lỏng, nipagin, nipasol, vanilin, titan dioxyd, nước RO)

◆ **Tác dụng dược lý:**

**Các đặc tính dược lực học**

- Viên nang mềm Alphadaze là một thuốc kháng viêm có chứa enzym phân giải protein.
- Có tác dụng xúc tác chọn lọc đối với các liên kết peptid ở liên kết các acid amin có nhân thơm. Thuốc được sử dụng nhằm giảm viêm và phù mô mềm do áp xe và loét hoặc do chấn thương và giúp làm lỏng các dịch tiết đường hô hấp trên ở người bệnh hen, viêm phế quản, viêm phổi và viêm xoang.

**Các đặc tính dược động học**

- Ngâm dưới lưỡi: Thuốc được hấp thu qua niêm mạc lưỡi từ đó thuốc được đổ vào tĩnh mạch cổ phía trong rồi đổ vào hệ tuần hoàn mà không bị gan biến đổi.
- Uống: Thuốc được hấp thu qua niêm mạc dạ dày vào ruột non. Do các lỗ trên màng niêm mạc dạ dày vào ruột non, sự liên kết giữa các tế bào lại chặt chẽ nên sự hấp thu ở đây tuy có quá trình vận chuyển chủ động nhưng chủ yếu vẫn là sự khuếch tán qua lớp lipid.

◆ **Chỉ định:**

- Chống viêm ở các khoa nội, sản, ngoại, tai, mũi, họng, mắt.
- Kháng viêm, chống phù nề sau chấn thương hay sau mổ.

◆ **Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**

- Uống mỗi lần 2-4 viên, ngày 3-4 lần.

◆ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

◆ **Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp nhất là tăng nhất thời nhãn áp do các mảnh vụn dây chằng bị tiêu hủy làm tắc mạng bó dây. Dùng trong nhãn khoa có thể bị phù giác mạc, viêm nhẹ màng bồ đào.

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

◆ **Tương tác thuốc:**

- Chưa có.

◆ **Thận trọng:**

- Vì khả năng gây mất dịch kính, nên không khuyến cáo dùng chymotrypsin trong phẫu thuật đục nhân mắt ở người bệnh dưới 20 tuổi.
- Không dùng chymotrypsin cho người bệnh tăng áp suất dịch kính và có vết thương hở hoặc người bệnh đục nhân mắt bẩm sinh.

◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai và cho con bú phải được chỉ định của bác sĩ.

3032129  
CÔNG  
ÁCH NHIỆM  
DUỐC P  
USA-I  
TÂN-TP



◆ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

◆ **Quá liều và cách xử trí:**

- Liều cao gây phản ứng dị ứng.

- Xử trí: Ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

◆ **Trình bày:**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

- Chai 100 viên nang mềm.

◆ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

◆ **Bảo quản:**

- Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

◆ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999

Fax : (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 04 tháng 08 năm 2015

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



TU QUẢN LÝ DƯỢC  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

