

28/11/19 19/11/19

VINTRYPISINE
ALPHA CHYMOTRYPSIN 5000 ĐƠN VỊ USP TB

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THUỐC TIÊM BỘT ĐÔNG KHÔ
Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi

VINTRYPISINE

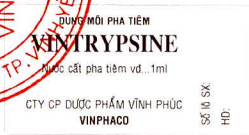
ALPHA CHYMOTRYPSIN 5000 ĐƠN VỊ USP TB



Nhãn trên lọ thuốc tiêm bột đông khô
Vintrypsin, Kích thước(4 x 1.8)cm



Nhãn trên ống dung môi Vintrypsin
Kích thước(3.4 x 1.8)cm



Công thức: Cho 1 lọ bột đông khô.
Alpha chymotrypsin.....5000 đơn vị USP
Tá dược vừa đủ1lọ
Cho 1 ống dung môi:
Nước cất pha tiêm vđ1ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



VINTRYPISINE

ALPHA CHYMOTRYPSIN 5000 ĐƠN VỊ USP IM

LYOPHILIZED INJECTABLE POWDER
Box of 5 vials + 5 solvent ampoules

RX SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

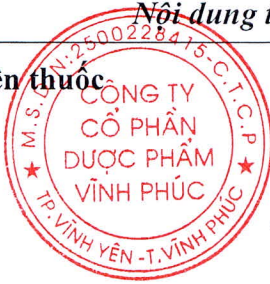


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15 / M / 16...



Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vintrypsin cho người bệnh

Tên thuốc



VINTRYPISINE

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

* Cho 01 lọ bột đông khô:

Dược chất: Alpha chymotrypsin..... 5000 đơn vị USP

Tá dược: Manitol, glycin, HP - betacyclodextrin, acid hydrocloric, natri hydroxyd vđ ... 1 lọ

* Cho 01 ống dung môi pha tiêm :

Nước cất pha tiêm 1,0 ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Thuốc tiêm bột đông khô

Hình thức:

- Lọ bột thuốc: Bột đông khô màu trắng, đóng trong lọ thủy tinh đầy kín bằng nút cao su và có nắp nhôm bên ngoài.
- Ống dung môi: Chế phẩm là dung dịch trong, không màu, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu

Quy cách đóng gói

Hộp 5 lọ bột đông khô và 5 ống dung môi

Thuốc dùng cho bệnh gì

Điều trị phù nề sau chấn thương hoặc sau mổ.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Tiêm bắp.

Hút 1 ml nước cất pha tiêm trong ống dung môi, bơm vào lọ bột đông khô, lắc cho bột thuốc tan hoàn toàn.

Không được hấp tiệt trùng chymotrypsin đông khô hoặc các dung dịch đã pha. Bơm tiêm và dụng cụ không được có cồn hoặc các chất khử khuẩn vì có thể gây bất hoạt enzym.

Liều dùng: 1 ống/ lần x 1 - 3 lần /ngày

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn với alpha chymotrypsin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của chymotrypsin là tăng nhất thời nhãn áp do các mảnh vụn dây chằng bị tiêu hủy làm tắc mạng bó dây.

Chymotrypsin có tính kháng nguyên, nên sau khi tiêm bắp, đôi khi có các phản ứng dị ứng nặng, bao gồm các dấu hiệu: ngứa, khó thở, sưng môi hoặc họng, sốc, bất tỉnh và có thể tử vong.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Nếu nghi bị dị ứng, cần thử phản ứng trước khi tiêm chymotrypsin.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Chymotrypsin có thể bị mất hoạt tính khi sử dụng cùng với một số chất ức chế enzym trypsin. Chymotrypsin có thể ảnh hưởng đến rối loạn thrombin khi sử dụng cùng với các thuốc chống đông máu, như heparin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Khi sử dụng quá liều có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của thuốc như tăng nhãn áp, tiêu viêm, chảy máu tạng, đôi khi có các phản ứng dị ứng nặng, bao gồm các dấu hiệu: ngứa, khó thở, sưng môi hoặc họng, sốc, bất tỉnh và có thể tử vong.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Các trường hợp nhẹ cần dùng sử dụng thuốc và điều trị các triệu chứng; trong trường hợp có dị ứng và sốc phản vệ do tiêm chymotrypsin, cần theo quy trình xử trí của sốc phản vệ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

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.

Phụ nữ có thai:

Chưa có nhiều nghiên cứu chi tiết về sử dụng chymotrypsin trên động vật hoặc trên người trong thời kỳ mang thai. Vì vậy thận trọng sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai

Phụ nữ cho con bú:

Không biết chymotrypsin có bài tiết qua sữa mẹ được không, vì vậy thận trọng trên bệnh nhân cho con bú khi sử dụng chymotrypsin.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Mặc dù chymotrypsin chưa được nghiên cứu ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, nhưng bệnh nhân sử dụng vẫn cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

Lọ bột đông khô: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ổng dung môi: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

Handwritten signature

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vintrypsine cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINTRYPSINE

Thành phần cấu tạo của thuốc:

* Chứa 01 lọ bột đông khô:

Dược chất: Alpha chymotrypsin..... 5000 đơn vị USP

Tá dược (Manitol, glycin, HP - betacyclodextrin, acid hydrocloric, natri hydroxyd) vđ ... 1 lọ

* Cho 01 ống dung môi pha tiêm :

Nước cất pha tiêm 1,0 ml

Dạng bào chế: Thuốc tiêm bột đông khô

Quy cách đóng gói:

Hộp 5 lọ bột đông khô và 5 ống dung môi

Dược lực học:

Mã ATC: B06AA04

Alpha chymotrypsin là enzym được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen, chiết xuất từ tụy bò. Chymotrypsin cũng được sử dụng nhằm giảm viêm và phù mô mềm do áp xe và loét, hoặc do chấn thương và nhằm giúp làm lỏng các dịch tiết đường hô hấp trên ở người bệnh hen, viêm phế quản, các bệnh phổi và viêm xoang.

Dược động học:

Alpha chymotrypsin có bản chất là enzym thủy phân protein (như protein gây viêm..) để tạo thành các acid amin, vì vậy sau khi tiêm bắp alpha chymotrypsin, thuốc vào máu sẽ phân bố nhanh và ngay lập tức đến các mô, đặc biệt là thủy tinh thể, các mô bị viêm, mô tụ máu (do tổn thương hoặc phẫu thuật), để có tác dụng chống viêm, tan huyết khối. Do đặc tính phân bố nhanh từ máu vào các mô nên không thể định lượng được nồng độ alpha chymotrypsin trong máu. Các thông số dược động học của thuốc không tồn tại. Thời gian tác dụng của thuốc phụ thuộc vào thời gian đáp ứng chống viêm và tan huyết khối trên lâm sàng.

Chỉ định:

Điều trị phù nề sau chấn thương hoặc sau mổ.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Tiêm bắp.

Hút 1 ml nước cất pha tiêm trong ống dung môi, bơm vào lọ bột đông khô, lắc cho bột thuốc tan hoàn toàn.

Không được hấp tiệt trùng chymotrypsin đông khô hoặc các dung dịch đã pha. Bơm tiêm và dụng cụ không được có cồn hoặc các chất khử khuẩn vì có thể gây bất hoạt enzym.

Liều dùng: 1 ống/ lần x 1 - 3 lần /ngày

Chống chỉ định:

Quá mẫn với alpha chymotrypsin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

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.

Phụ nữ có thai:

Chưa có nhiều nghiên cứu chi tiết về sử dụng chymotrypsin trên động vật hoặc trên người trong thời kỳ mang thai. Vì vậy thận trọng sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai

Phụ nữ cho con bú:

Không biết chymotrypsin có bài tiết qua sữa mẹ được không, vì vậy thận trọng trên bệnh nhân cho con bú khi sử dụng chymotrypsin.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Mặc dù chymotrypsin chưa được nghiên cứu ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, nhưng bệnh nhân sử dụng vẫn cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Chymotrypsin có thể bị mất hoạt tính khi sử dụng cùng với một số chất ức chế enzym trypsin. Chymotrypsin có thể ảnh hưởng đến rối loạn thrombin khi sử dụng cùng với các thuốc chống đông máu, như heparin.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của chymotrypsin là tăng nhãn áp do các mảnh vụn dây chằng bị tiêu hủy làm tắc mạng bó dây.

Chymotrypsin có tính kháng nguyên, nên sau khi tiêm bắp, đôi khi có các phản ứng dị ứng nặng, bao gồm các dấu hiệu: ngứa, khó thở, sưng môi hoặc họng, sốt, bất tỉnh và có thể tử vong.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Nếu nghi bị dị ứng, cần thử phản ứng trước khi tiêm chymotrypsin.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Tương kỵ

Đến thời điểm hiện tại chưa có báo cáo nào về vấn đề tương kỵ khi sử dụng chymotrypsin trên lâm sàng. Tuy nhiên vẫn khuyến cáo chỉ pha chymotrypsin với nước cất pha tiêm đã có sẵn trong hộp.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Khi sử dụng quá liều có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của thuốc như tăng nhãn áp, tiêu viêm, chảy máu tạng, đôi khi có các phản ứng dị ứng nặng, bao gồm các dấu hiệu: ngứa, khó thở, sưng môi hoặc họng, sốt, bất tỉnh và có thể tử vong.

Xử trí: Các trường hợp nhẹ cần dùng thuốc và điều trị các triệu chứng; trong trường hợp có dị ứng và sốc phản vệ do tiêm chymotrypsin, cần theo quy trình xử trí của sốc phản vệ.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: Loại bột đông khô: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Loại dung môi: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lã Minh Hùng