

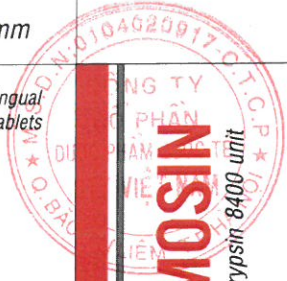
**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu! 27/02/2019

102 x 30 x 50mm

Rx  
Prescription drug

Oral route or sublingual  
Box of 3 blisters x 10 tablets



# CTTMOSIN

Alphachymotrypsin 8400 unit

MEDISUN

CTTMOSIN  
 Alphachymotrypsin 8400 unit

MEDISUN

**Composition:** Each tablet contains:  
 Alphachymotrypsin.....8400 IU  
 Excipients q.s.....1 tablet  
**Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:** Please refer to enclosed package insert.  
**Storage:**  
 In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.  
**Specification:** In house.

Keep out of reach of children.  
 Read the package insert carefully before use.

# CTTMOSIN

Alphachymotrypsin 8400 unit

SDK (Reg. No.):  
 Số lô SX (Batch No.):  
 Ngày SX (Mfd):  
 Hạn dùng (Exp.):

Rx  
Thuốc bán theo đơn

Uống hoặc ngâm dưới lưỡi  
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

# CTTMOSIN

Alphachymotrypsin 8400 unit

MEDISUN

**Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:  
 Alphachymotrypsin .....8400 IU  
 Tá dược v.đ .....1 viên  
**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.  
**Bảo quản:**  
 Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:**  
 Tiêu chuẩn cơ sở.

Đề xa tầm tay trẻ em.  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

MEDISUN

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN**  
 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương  
 ĐT: (0650) 3589 036 - Fax: (0650) 3589 297

96 x 42mm



102 x 50 x 55mm

Rx  
Prescription drug

Oral route or sublingual  
Box of 10 blisters x 10 tablets

**CTTMOSIN**  
Alphachymotrypsin 8400 unit

MEDISUN

**CTTMOSIN**  
Alphachymotrypsin-8400 unit

MEDISUN

Box of 10 blisters x 10 tablets

**Composition:** Each tablet contains:  
 Alphachymotrypsin.....8400 IU  
 Excipients q.s.....1 tablet  
**Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:** Please refer to enclosed package insert.  
**Storage:**  
 In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.  
**Specification:** In house.

Keep out of reach of children.  
 Read the package insert carefully before use.

**CTTMOSIN**  
Alphachymotrypsin 8400 unit

SDK (Reg. No.):  
 Số lô SX (Batch No.):  
 Ngày SX (Mfg.):  
 Hạn dùng (Exp.):

Rx  
Thuốc bán theo đơn

Uống hoặc ngâm dưới lưỡi  
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

**CTTMOSIN**  
Alphachymotrypsin 8400 unit

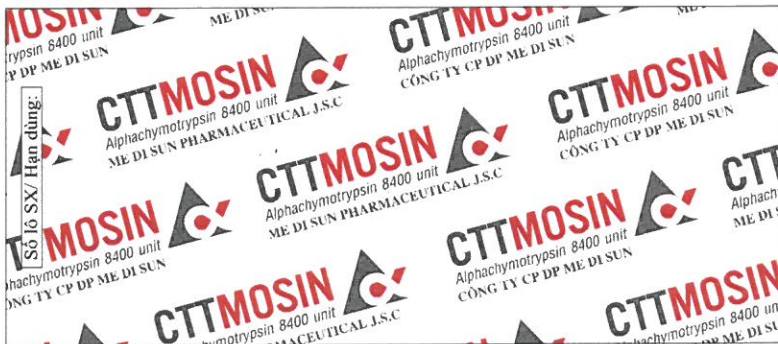
MEDISUN

**Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:  
 Alphachymotrypsin .....8400 IU  
 Tá dược v.đ .....1 viên  
**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.  
**Bảo quản:**  
 Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:**  
 Tiêu chuẩn cơ sở.

Độc xa làm tay trẻ em.  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

MEDISUN  
 Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN  
 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương  
 ĐT: (0650) 3589 036 - Fax: (0650) 3589 297

96 x 42mm





**R<sub>x</sub>** Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## CTTMOSIN

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

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

### **Thành phần hoạt chất**

Mỗi viên nén :

Alpha chymotrypsin 8400 đơn vị USP ( tương đương 8,4 mg)

**Thành phần tá dược:** sucrose, dextrose khan, kleptose, magnesi stearat.

**Dạng bào chế:** Viên nén tròn, màu trắng, vị hơi ngọt.

### **Chỉ định:**

Điều trị các trường hợp phù nề sau chấn thương, phẫu thuật và bỏng

### **Liều dùng và cách dùng**

Người lớn: dùng đường uống 1 viên/lần, 3 - 4 lần mỗi ngày hoặc ngậm dưới lưỡi 2 - 3 viên mỗi ngày chia làm nhiều lần

Trẻ em: CTTMOSIN không phù hợp với đối tượng này, nên sử dụng hàm lượng khác phù hợp hơn

### **Cách dùng:**

Uống nguyên viên thuốc với nhiều nước hay để viên thuốc tan dần dưới lưỡi

### **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với Alpha chymotrypsin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

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

Do trong mỗi viên nén có chứa 122,1 mg sucrose nên những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu sucrose – isomaltase không nên dùng thuốc này.

### **Phụ nữ mang thai, cho con bú:**

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Nên tránh sử dụng hoặc chỉ sử dụng khi thật sự cần thiết và có sự chỉ định của bác sĩ.

### **Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

### **Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:**

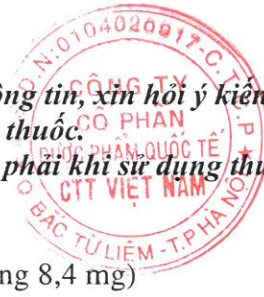
Chưa có tương tác thuốc được báo cáo

### **Tác dụng không mong muốn:**

Được dung nạp tốt ở hầu hết các bệnh nhân, được cho là an toàn cho hầu hết bệnh nhân khi uống để giảm sưng tấy sau phẫu thuật hoặc chấn thương cũng như khi dùng trực tiếp ngoài da bị bỏng. Không có thông tin về sự an toàn khi sử dụng đường dùng khác của alpha chymotrypsin. Chưa thấy những tác dụng phụ lâu dài khi sử dụng alpha chymotrypsin được ghi nhận.

Dùng đường uống: Có thể gây rối loạn đường tiêu hóa

Hiếm khi, alpha chymotrypsin có thể gây ra phản ứng dị ứng khi uống, các triệu chứng bao gồm ngứa, khó thở, sưng môi hoặc họng, sốc, bất tỉnh thậm chí tử vong.



**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho alpha chymotrypsin

**Quá liều và cách xử trí:**

Trong trường hợp quá liều hoặc trẻ em uống nhầm thuốc, chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc này.

**Các đặc tính dược lực học, dược động học**

**Dược lực học:**

Alpha chymotrypsin là một enzym phân giải protein, được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen chiết xuất từ tụy bò. Alpha chymotrypsin đặc biệt cắt liên kết chuỗi các acid amin thơm (phenylalanin, tyrosin, tryptophan, methionin, norleucin, norvalin).

Alpha chymotrypsin được sử dụng để điều trị phù nề do viêm, sau chấn thương, sau phẫu thuật. Thuốc ít có chứng cứ tác dụng chống viêm trong các viêm khác (viêm đường hô hấp, xoang...)

**Dược động học:**

Khi dùng đường uống, thuốc được phóng thích ở ruột non

Chưa có dữ liệu về các thông số dược động khác.

**Quy cách đóng gói**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

**Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở

**Cơ sở sản xuất:** Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại: (0274) 3589036 Fax: (0274) 3589297



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

