

DN-35092 OK
236/160

RỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22-02-2018

M.S.D.N.: 3700634575-C.T.C.P.
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
ME DI SUN

120 x 20 x 50mm

Rx Prescription drug

Alpha MEDI

Alphachymotrypsin 8400 USP unit

Oral route or sublingual
Box of 2 blisters x 10 tablets



THÀNH PHẦN CHÍNH	COMPOSITION
Mỗi viên nén chứa (Each tablet contains):	
Alphachymotrypsin.....	8400 USP unit
Tá dược v.d (Excipients q.s).....	1 viên/ 1tablet

Đã xa tâm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

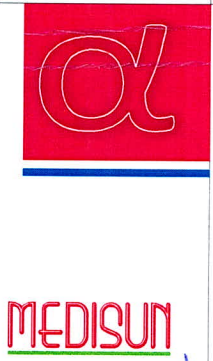
MEDISUN Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - Fax: (0650) 3589 297

Rx Thuốc bán theo đơn

Alpha MEDI

Alphachymotrypsin 8400 đơn vị USP

Uống hoặc ngậm dưới lưỡi
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén



SĐKK (ngay No.):
Số SX (ban đầu):
Ngày SX (MM/):
Hạn dùng (Exp.):

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

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.

96 x 42mm





96 x 42mm



120 x 20 x 50mm

R_x Prescription drug

Alpha MEDI

Alphachymotrypsin 8400 USP unit

Oral route or sublingual
Box of 3 blisters x 10 tablets

R_x Alpha MEDI
Alphachymotrypsin 8400 USP unit
Box of 3 blisters x 10 tablets

THÀNH PHẦN CHÍNH	COMPOSITION
Mỗi viên nén chứa (Each tablet contains):	
Alphachymotrypsin.....	8400 USP unit
Tá dược v.d (Excipients q.s).....	1 viên/ 1tablet

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

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

R_x Thuốc bán theo đơn

Alpha MEDI

Alphachymotrypsin 8400 đơn vị USP

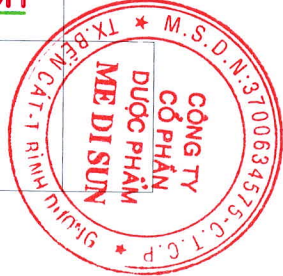
Uống hoặc ngậm dưới lưỡi
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén




Sở Y Tế, Nha.
Số 5 Trần Hưng
Hải Dương (Việt Nam)

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

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.





120 x 35 x 50mm

R_x Prescription drug

Alpha MEDI

Alphachymotrypsin 8400 USP unit

Oral route or sublingual

Box of 5 blisters x 10 tablets



MEDISUN

R_x

Alpha MEDI
Alphachymotrypsin 8400 USP unit



Box of 5 blisters x 10 tablets

THÀNH PHẦN CHÍNH COMPOSITION

Mỗi viên nén chứa (Each tablet contains):

Alphachymotrypsin.....8400 USP unit
Tá dược v.d (Excipients q.s).....1 viên/ 1tablet

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

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

R_x Thuốc bán theo đơn

Alpha MEDI

Alphachymotrypsin 8400 đơn vị USP

Uống hoặc ngậm dưới lưỡi

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén



MEDISUN



Alpha MEDI
Alphachymotrypsin 8400 đơn vị USP

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

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.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

MEDISUN

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Số 1 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - Fax: (0650) 3589 297

96 x 42mm





96 x 42mm

120 x 50 x 60mm


R_x Prescription drug


Alpha MEDI

Alphachymotrypsin 8400 USP unit


Oral route or sublingual

Box of 10 blisters x 10 tablets





R_x **Alpha MEDI**
Alphachymotrypsin 8400 USP unit



Box of 10 blisters x 10 tablets

THÀNH PHẦN CHÍNH	COMPOSITION
Mỗi viên nén chứa (Each tablet contains):	
Alphachymotrypsin	8400 USP unit
Tá dược v.d (Excipients q.s).....	1 viên/ 1tablet

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

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

R_x Thuốc bán theo đơn

Alpha MEDI

Alphachymotrypsin 8400 đơn vị USP

Uống hoặc ngậm dưới lưỡi

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén





R_x **Alpha MEDI**
Alphachymotrypsin 8400 đơn vị USP



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

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.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Mô tả sản phẩm: **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM MÊ DI SUN**
521 An Lạc, Hòa Lạc, Bắc Cầu, Hà Nội
ĐT: (0650) 3389 058 - Fax: (0650) 3389 397




R_x Thuốc bán theo đơn

ALPHA-MEDI

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi viên nén chứa :

Alpha chymotrypsin 8400 đơn vị USP

Tá dược: Sucrose, Dextrose khan, Kleptose, Magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén

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 2 vỉ x 10 viên nén; hộp 3 vỉ x 10 viên nén; hộp 5 vỉ x 10 viên nén; hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Chỉ định

- Chống phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng.

Liều dùng:

Điều trị sau phù nề sau chấn thương, phẫu thuật:

Uống: 1 viên/lần, 3 - 4 lần mỗi ngày, uống không nhai hoặc ngậm dưới lưỡi 2 - 3 viên mỗi ngày.

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.

Các trường hợp 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 tá dược 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 sỹ.

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:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của alpha chymotrypsin 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 gặp phù giác mạc, viêm nhẹ màng bồ đào.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho alpha chymotrypsin

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.

Dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

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

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ của 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 0650 3589036 , Fax: 0650 3589297

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05.12.2016



R_x Thuốc bán theo đơn

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL) ALPHA-MEDI

“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”

“Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén chứa :

Alpha chymotrypsin 8400 đơn vị USP

Tá dược: Sucrose, Dextrose khan, Kleptose, Magnesi stearat

Mơ tả sản phẩm: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén; hộp 3 vỉ x 10 viên nén; hộp 5 vỉ x 10 viên nén; hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Chống phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Điều trị sau phù nề sau chấn thương, phẫu thuật:

Uống: 1 viên/lần, 3 - 4 lần mỗi ngày, uống không nhai hoặc ngậm dưới lưỡi 2 - 3 viên mỗi ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

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

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của alpha chymotrypsin 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 gặp phù giác mạc, viêm nhẹ màng bồ đào.

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

Chưa có tương tác thuốc được báo cáo

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp (cách 2 giờ) thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, trnh nh sng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho alpha chymotrypsin

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.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

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 tá dược 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 sỹ.

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.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định.

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

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

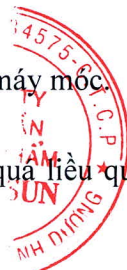
MEDISUN

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

Điện thoại : 0650 3589036 Fax: 0650 3589297

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05.12.2016



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

