

MẪU HỘP 10 GÓI x 1G THUỐC BỘT
USARALPHAR 4200 UI

37141(1)
18/2018

Box of 10 sachets x 1gram drugs powder


PP.Pharco

ANTI-OEDEMA

Alphachymotrypsin 4200 UI

USARALPHAR 4200UI

Prescription only medicine



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

Prescription only medicine

USARALPHAR 4200 UI


Alphachymotrypsin 4200 UI

ANTI-OEDEMA

α

PP.Pharco

Box of 10 sachets x 1gram drugs powder



COMPOSITION: Each sachet contains:
Alphachymotrypsin 4200 UI
Excipients q.s.f one sachet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Block 12, Road 9, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC
Tel: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

Thuốc kê đơn

USARALPHAR 4200 UI


Alphachymotrypsin 4200 UI

CHỐNG PHÙ NẾ

α

PP.Pharco

Hộp 10 gói x 1g thuốc bột



CÔNG THỨC: Mỗi gói chứa:
Alphachymotrypsin 4200 UI
Tá dược vđ 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

Để sử dụng TAY THẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG,
ĐÓNG BƯỜNG UỐNG.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Lô 12, Đường số 9, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



Mã vạch

Ngày ..10.. tháng ..08.. năm ..2018..
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 20 GÓI x 1G THUỐC BỘT
USARALPHAR 4200 UI

Box of 20 sachets x 1gram drugs powder

PP.Pharco

ANTI-OEDEMA
Alphachymotrypsin 4200 UI
USARALPHAR 4200UI

WHO GMP
USARICHPHARM

Prescription only medicine

Prescription only medicine

USARALPHAR 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
ANTI-OEDEMA

PP.Pharco

Box of 20 sachets x 1gram drugs powder

COMPOSITION: Each sachet contains:
Alphachymotrypsin 4200 UI
Excipients q.s.f one sachet

INDICATIONS, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from
light, below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
USAL INDUVE

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Block 12, Road 8, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC
Tel: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

Thuốc kê đơn

USARALPHAR 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
CHỐNG PHÙ NẾ

WHO GMP
USARICHPHARM

Hộp 20 gói x 1g thuốc bột

CÔNG THỨC: Mỗi gói chứa:
Alphachymotrypsin 4200 UI
Tá dược vđ 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ
ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TRONG TỜ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCGS

SĐK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
DÙNG HƯỚNG DẪN.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Là 12, Đường số 8, KCN Tân Tao, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Mã vạch



Ngày 10... tháng 08... năm 2018...

TỔNG GIÁM ĐỐC

Chải Nhã Ngôn

MẪU HỘP 30 GÓI x 1G THUỐC BỘT
USARALPHAR 4200 UI

Box of 30 sachets x 1gram drugs powder

PP.Pharco

ANTI-OEDEMA
Alphachymotrypsin 4200 UI

USARALPHAR 4200UI

Prescription only medicine

PP.Pharco

Box of 30 sachets x 1gram drugs powder

Thuốc kê đơn

USARALPHAR 4200 UI

Alphachymotrypsin 4200 UI

CHỐNG PHÙ NẾ

PP.Pharco

Hộp 30 gói x 1g thuốc bột

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Mã vạch

PP PHARCO
SINCE 1978
GMP
WHO
USARICHPHARM

COMPOSITION: Each sachet contains:
Alphachymotrypsin 4200 UI
Excipients q.s.† one sachet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
USAL NOTE

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Block 12, Road 8, Tân Tao IP, Bình Tân District, HCMC
Tel: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

PP PHARCO
SINCE 1978
GMP
WHO
USARICHPHARM

CÔNG THỨC: Mỗi gói chứa:
Alphachymotrypsin 4200 UI
Tá dược vớ 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
SỬ DỤNG ĐÚNG LƯỜNG.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Là 12, Đường số 8, KCN Tân Tao, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

Ngày 10... tháng 08... năm 2018
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 100 GÓI x 1G THUỐC BỘT
USARALPHAR 4200 UI

Box of 100 sachets x 1gram drugs powder

PP.Pharco

ANTI-OEDEMA
Alphachymotrypsin 4200 UI

USARALPHAR 4200UI

Prescription only medicine

R Prescription only medicine

GMP WHO USARICHPHARM

R Prescription only medicine

USARALPHAR 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
ANTI-OEDEMA

α

PP.Pharco

Box of 100 sachets x 1gram drugs powder

COMPOSITION: Each sachet contains:
Alphachymotrypsin 4200 UI
Excipients q.s.f one sachet

**INDICATIONS, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**
READ THE PACKAGE INSERT.

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ORAL ROUTE

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Block 12, Road 8, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC
Tel: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

R Thuốc kê đơn

USARALPHAR 4200 UI
Alphachymotrypsin 4200 UI
CHỐNG PHÙ NẾ

α

PP.Pharco

Hộp 100 gói x 1g thuốc bột

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Mã vạch

CÔNG THỨC: Mỗi gói chứa:
Alphachymotrypsin 4200 UI
Tá dược vđ 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCGS

SBK:

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

Ngày 10... tháng 09... năm 2018.
TỔNG GIÁM ĐỐC



Khải Nhã Ngôn

MẪU GÓI x 1G THUỐC BỘT
USARALPHAR 4200 UI

	<p>CÔNG THỨC: Mỗi gói chứa: Alphachymotrypsin 4200 UI Tá dược vơ 1 gói</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:</p> <p>Số lô SX : Ngày SX : HD :</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM ĐT: (028) 37.547.987 Web: www.duocphongphu.com.vn</p>
---	--

Ngày/... tháng/... năm/...
TỔNG GIÁM ĐỐC



Chai Nhã Ngôn

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

USARALPHAR

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất:

USARALPHAR 4200UI: Alphachymotrypsin..... 4200 UI

USARALPHAR 8400UI: Alphachymotrypsin..... 8400 UI

Thành phần tá dược: Tinh dầu bạc hà, Colloidal silicon dioxide, Compri M3 fine.

2. Dạng bào chế:

Gói thuốc bột màu trắng ngà, mùi thơm bạc hà, vị ngọt.

3. Chỉ định:

Điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống khi hòa tan hoàn toàn với nước.

Liều dùng: Người lớn: Uống 1-2 gói/lần, 2-4 lần/ngày.

Khuyến cáo nếu quên uống một liều thuốc: Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Chymotrypsin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và 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.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

8. 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.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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. Dùng trong nhãn khoa, có thể gặp phù giác mạc, viêm nhẹ màng bồ đào.

Chymotrypsin có tính kháng nguyên, nên sau khi tiêm bắp, đôi khi có các phản ứng dị ứng nặng.

Hướng dẫn cách 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 phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Ở chuột nhắt, chuột cống, thỏ và chó, LD₅₀ = 24000 – 85000 đv/kg. Gây chảy máu ở nhiều cơ quan. Ở người chưa thấy báo cáo.

Cách xử trí: Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Enzym thủy phân protein (trợ giúp phẫu thuật).

Mã ATC: B06AA04

Cơ chế tác dụng:

Chymotrypsin là một enzym phân giải protein, được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen chiết xuất từ tụy bò. Chymotrypsin đặc biệt cắt các liên kết chuỗi các acid amin thơm (phenylalamin, tyrosin, tryptophan, methionin, norleucin và norvalin), nên đã phân giải các sợi của dây chằng (Zin) treo thủy tinh thể, mà không gây tác hại nặng đến các cấu trúc khác của mắt. Chymotrypsin đã từng được dùng trong phẫu thuật lấy đục thủy tinh thể trong bao ở lứa tuổi từ 20 – 60 tuổi, nhưng hiện nay ít làm vì nhiều biến chứng và có kỹ thuật hiện đại và dụng cụ tinh xảo hơn (cách làm: Lấy đục thủy tinh thể ngoài bao, nhũ tương hóa thủy tinh thể bằng sóng siêu âm và hút. Dung dịch enzym 1: 5000 thường có tác dụng trong vòng 2 phút, dung dịch 1: 10000 khoảng 4 phút). Chymotrypsin cũng đã 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....).

13. Đặc tính dược động học:

Chưa tìm thấy trong dược thư.

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 gói x 1g kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 20 gói x 1g kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 30 gói x 1g kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 100 gói x 1g kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng:

USARALPHAR 4200UI: Theo TCCS số KL-TG008

USARALPHAR 8400UI: Theo TCCS số KL-TG009

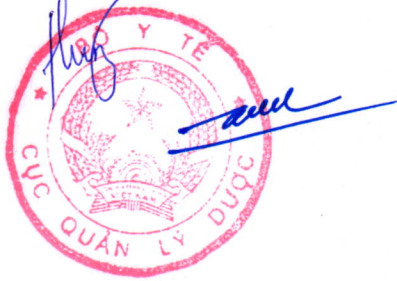


Handwritten signature in blue ink.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 10 tháng 08 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



THÁI NHÃ NGÔN

