




MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1, Nhãn hộp:

ALPHA-KTAL <small>Chymotrypsin 4200 USP units</small>	R_x Thuốc bán theo đơn	 GMP-WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
		<h1>ALPHA-KTAL</h1> Chymotrypsin 4200 đơn vị USP  CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ




THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén Alpha - ktal chứa:
 Chymotrypsin.....4200 đơn vị USP
 Tá dược vđ.....1 viên

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

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
 Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
 Số 93 Linh Lang, phường Cống Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội
 Sản xuất tại: **Chi nhánh CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**
 Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, xã Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định

R_x Prescription Drug	GMP-WHO Box of 10 blisters x 10 tablets	
	<h1>ALPHA-KTAL</h1> Chymotrypsin 4200 USP units  TRƯỜNG THỌ PHARMACEUTICAL J.S.C	

COMPOSITIONS: Each Alpha - ktal tablet contains:
 Chymotrypsin.....4200 USP units
 Excipients q.s for.....1 tablet

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

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION:
 See the enclosed leaflet.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use.

SĐK/Reg. No :
Số lô SX/Batch. No:
NSX/Mfg. Date :
HD/Exp. Date :

2, Nhãn vỉ:



Hà Nội, ngày...31...tháng...05...năm 2017
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ




TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Văn Hùng

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ


1, Nhãn hộp:

ALPHA-KTAL
Chymotrypsin 4200 USP units

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Hộp 50 vỉ x 10 viên nén



ALPHA-KTAL

Chymotrypsin 4200 đơn vị USP

Thuốc cung cấp cho bệnh viện

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén Alpha - ktal chứa:
Chymotrypsin.....4200 đơn vị USP
Tã dược vđ.....1 viên

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

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Số 93 Lĩnh Lang, phường Công Vi, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội
Sân xuất tại: **Chi nhánh CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**
Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, xã Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định

ALPHA-KTAL
Chymotrypsin 4200 USP units

Rx Prescription Drug

GMP-WHO

Box of 50 blisters x 10 tablets




ALPHA-KTAL

Chymotrypsin 4200 USP units

Medicine provided to the hospital

TRƯỜNG THỌ PHARMACEUTICAL J.S.C



COMPOSITIONS: Each Alpha - ktal tablet contains:
Chymotrypsin.....4200 USP units
Excipients q.s for.....1 tablet

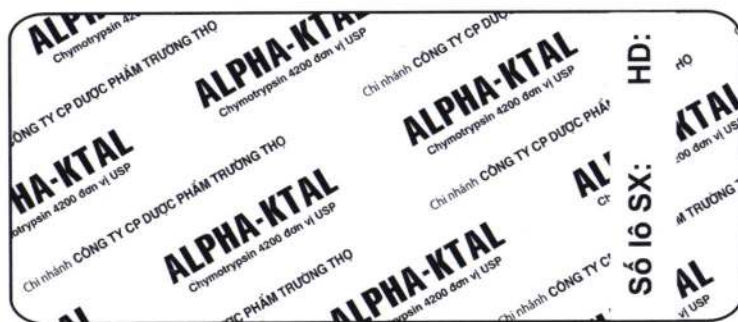
STORAGE: Store in a dry and cool place, temperature below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: In house.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION:
See the enclosed leaflet.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use.

SDK/Reg. No :
Số lô SX/ Batch. No :
NSX/Mfg. Date :
HD/Exp. Date :

2, Nhãn vỉ:



Hà Nội, ngày 31 tháng 05 năm 2017
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Văn Hùng

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
ALPHA - KTAL**

THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

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

TÊN THUỐC: Alpha - ktal.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén Alpha - ktal chứa:

Chymotrypsin.....4200 đơn vị USP

Tá dược vđ.....1 viên

Tá dược gồm có: Isomalt, talc, aerosil, menthol, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén màu trắng, hình tròn, một mặt có vạch thẳng ở giữa, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên, hộp 50 vi x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Alpha - ktal được dùng để: Điều trị các trường hợp phù nề sau chấn thương hay sau phẫu thuật.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ với cách dùng và liều dùng như sau:

- Đường uống: Uống 2 viên/lần x 3 hoặc 4 lần/ngày.
- Ngậm dưới lưỡi: Ngậm 4 - 6 viên/ngày chia thành nhiều lần (để viên nén tan từ từ dưới lưỡi).

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Mẫn cảm với chymotrypsin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không sử dụng chymotrypsin trên bệnh nhân giảm alpha-1 antrypsin. Lưu ý, bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính. Đặc biệt là khí phế thũng, và hội chứng thận hư là nhóm nguy cơ giảm alpha-1 antrypsin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Chymotrypsin có tính kháng nguyên, do đó có thể gây ra phản ứng dị ứng.

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



NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Chymotrypsin thường sử dụng kết hợp với các enzym khác để tăng tác dụng điều trị của nó.
- Một chế độ ăn cân bằng hoặc sử dụng vitamin và khoáng chất bổ sung được khuyến khích để tăng hoạt tính của chymotrypsin.
- Một số loại hạt, như hạt đậu tương, chứa các protein ức chế hoạt tính của chymotrypsin. Những protein này có thể bất hoạt bằng cách đun sôi chúng.
- Không nên dùng chung với thức uống có chứa cồn, vì cồn làm bất hoạt enzym.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Bạn nên uống đúng theo đơn của bác sỹ. Tuy nhiên nếu bạn quên dùng thuốc thì bạn uống liều tiếp theo đúng theo đơn của bác sỹ.

Bạn không được dùng liều gấp đôi cho lần quên.

Nếu có vấn đề nào bạn chưa rõ hãy gọi điện cho bác sỹ hoặc dược sỹ để được tư vấn.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Chưa tìm được tài liệu ghi nhận.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Gọi điện cho bác sỹ của bạn khi bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được hỗ trợ.

NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Thận trọng khi sử dụng **Alpha - ktal** với các đối tượng sau:

- Người bị bệnh rối loạn đông máu.
- Người dùng thuốc chống đông.
- Người sắp phải phẫu thuật.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.
- Dị ứng với protein.
- Trẻ em.
- Người loét dạ dày.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Khi bạn sử dụng thêm một loại thuốc, thực phẩm chức năng, hoặc thực phẩm nào đó hãy tham vấn bác sỹ hoặc dược sỹ.

Khi thấy có các tác dụng không muốn khi sử dụng thuốc hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

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 CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

Trụ sở: Số 93 Linh Lang, phường Công Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội

Nhà máy sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

Địa chỉ: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, xã Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.

Điện thoại: 024.37666912 - 0228.3670733

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

ALPHA - KTAL

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý và mã ATC: B06AA04

Chymotrypsin là enzym được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen, chiết xuất từ tụy bò. Chymotrypsin là enzym thủy phân protein có tác dụng xúc tác chọn lọc đối với các liên kết peptid ở liền kề các acid amin có nhân thơm.

Chymotrypsin 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 bệnh hen, viêm phế quản, các bệnh phổi và viêm xoang.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chưa tìm được tài liệu ghi nhận.

CHỈ ĐỊNH:

Chống phù nề kháng viêm dạng men: Điều trị các trường hợp phù nề sau chấn thương hay sau phẫu thuật.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.

- Đường uống: Uống 2 viên/lần x 3 hoặc 4 lần/ngày.
- Ngậm dưới lưỡi: Ngậm 4 - 6 viên/ngày chia thành nhiều lần (để viên nén tan từ từ dưới lưỡi).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với chymotrypsin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không sử dụng chymotrypsin trên bệnh nhân giảm alpha-1 antrypsin. Lưu ý, bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính. Đặc biệt là khí phế thũng, và hội chứng thận hư là nhóm nguy cơ giảm alpha-1 antrypsin.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thận trọng khi sử dụng **Alpha - ktal** với các đối tượng sau:

- Người bị bệnh rối loạn đông máu.
- Người dùng thuốc chống đông.
- Người sắp phải phẫu thuật.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.
- Dị ứng với protein.

- Trẻ em.
- Người loét dạ dày.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có nhiều nghiên cứu về tác dụng của chymotrypsin đối với phụ nữ mang thai và cho con bú. Do đó phụ nữ trong giai đoạn mang thai và cho con bú cần phải tham khảo ý kiến thầy thuốc trước khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO: Thuốc không gây buồn ngủ vì vậy không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc cũng như làm việc trên cao.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chymotrypsin thường sử dụng kết hợp với các enzym khác để tăng tác dụng điều trị của nó.
- Một chế độ ăn cân bằng hoặc sử dụng vitamin và khoáng chất bổ sung được khuyến khích để tăng hoạt tính của chymotrypsin.
- Một số loại hạt, như hạt đậu tương, chứa các protein ức chế hoạt tính của chymotrypsin. Những protein này có thể bất hoạt bằng cách đun sôi chúng.
- Không nên dùng chung với thức uống có chứa cồn, vì cồn làm bất hoạt enzym.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Chymotrypsin có tính kháng nguyên, do đó có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa tìm được tài liệu ghi nhận.

Hà Nội, ngày 31 tháng 05 năm 2017

CÔNG TY CPDP TRƯỜNG THỌ



TỔNG GIÁM ĐỐC
S. Nguyễn Văn Hùng

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng