

# ALPHACHYMOTRYPSIN

Viên nén

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**Thành phần:** Cho 1 viên nén chứa:

Chymotrypsin (tương ứng 4200 đơn vị chymotrypsin USP)	4,2 mg
Tá dược	vô 1 viên

Tá dược gồm: Lactose, tinh bột mì, đường trắng, PVP K30, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxide, Bột talc, Magnesi stearat.

**Dạng bào chế:** Viên nén

**Chỉ định:**

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

**Liều dùng và cách dùng:**

**Liều dùng:**

Theo chỉ dẫn của Thầy thuốc hoặc theo liều sau:

- Uống: 2 viên/lần, ngày 3 - 4 lần, uống không nhai.
- Ngâm dưới lưỡi: Ngày 4 - 6 viên, chia làm nhiều lần.

**Cách dùng:**

Dùng đường uống với nhiều nước (trên 200 ml) nhằm tăng hoạt tính men hoặc ngâm dưới lưỡi (thuốc tan từ từ dưới lưỡi).

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với alphachymotrypsin và bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Không sử dụng alphachymotrypsin trên bệnh nhân giảm alpha-1 antitrypsin. Lưu ý, bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD), đặc biệt là khí phế thũng, và hội chứng thận hư là nhóm nguy cơ giảm alpha-1 antitrypsin.

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

Alphachymotrypsin được dung nạp tốt và không gây tác dụng phụ đáng kể.

Những bệnh nhân không nên điều trị các thuốc dạng men bao gồm: người bị rối loạn đông máu di truyền như hemophilia (chứng máu loãng khó đông), rối loạn đông máu, dùng thuốc kháng đông, sắp phải trải qua phẫu thuật, dị ứng với protein, phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ, loét dạ dày.

**Khuyến cáo về tá dược:**

Thuốc có chứa tá dược lactose, nên không khuyến cáo dùng thuốc này cho bệnh nhân bị các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase trầm trọng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì thì không nên dùng thuốc này. Nhưng thuốc sử dụng được cho người bị bệnh dị ứng với gluten (thành phần có lượng rất nhỏ trong tinh bột mì).

Mỗi viên thuốc chứa 103,5 mg đường trắng (hay còn gọi đường saccarose chứa hỗn hợp fructose và glucose). Vì vậy, cần thận trọng sử dụng thuốc này trên các bệnh nhân có bệnh tiểu đường.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

**Phụ nữ có thai:**

Chưa có nhiều nghiên cứu chi tiết về sử dụng alphachymotrypsin trên động vật hoặc trên người trong thời kỳ mang thai. Vì vậy không nên sử dụng chymotrypsin cho phụ nữ đang mang thai.

**Phụ nữ cho con bú:**

Không biết alphachymotrypsin có bài tiết qua sữa mẹ được không, vì vậy không nên sử dụng chymotrypsin cho phụ nữ cho con bú.

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

Hiện chưa có báo cáo về khả năng của thuốc ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Hơn nữa, theo báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành trên thị trường cho thấy thuốc cũng không ảnh hưởng lên người vận hành máy móc, đang lái xe, người làm việc trên cao.

### **Tương tác thuốc:**

Chymotrypsin thường được dùng phối hợp với các thuốc dạng men khác để gia tăng hiệu quả điều trị. Thêm vào đó, chế độ ăn cân đối hoặc sử dụng vitamin và bổ sung muối khoáng được khuyến cáo để gia tăng hoạt tính chymotrypsin.

Một vài loại hạt như hạt đậu jojoba (ở Bắc Mỹ), đậu nành có chứa nhiều loại protein ức chế hoạt tính chymotrypsin. Tuy nhiên, những protein này có thể bị bất hoạt khi đun sôi.

Không nên sử dụng chymotrypsin với acetylcystein, một thuốc dùng để làm tan đờm đường hô hấp, và không nên phối hợp chymotrypsin với thuốc kháng đông vì làm gia tăng hiệu lực của thuốc.

### **Tác dụng không mong muốn:**

Không có bất kỳ tác dụng phụ lâu dài nào do sử dụng chymotrypsin ngoại trừ *đổi tương* đã nêu trong mục thận trọng khi sử dụng.

Nhiều nghiên cứu ở liều khuyến cáo cho thấy rằng trong xét nghiệm máu không phát hiện các men sau 24 - 48 giờ. Các tác dụng phụ thoáng qua có thể thấy (nhưng biến mất khi ngưng điều trị hoặc giảm liều) bao gồm: thay đổi sắc da, cân nặng, mùi phân. Một vài trường hợp có thể bị rối loạn tiêu hóa như đầy hơi, nặng bụng, tiêu chảy, táo bón hoặc buồn nôn.

Với liều cao, phản ứng dị ứng nhẹ như đỏ da có thể xảy ra.

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

### **Quá liều và cách xử trí:**

#### **Triệu chứng quá liều:**

Hiện chưa có thông tin về triệu chứng trên lâm sàng có thể xảy ra khi dùng quá liều alpha-chymotrypsin ở dạng đường uống.

Các nghiên cứu trên tiền lâm sàng cho thấy: Ở chuột nhắt, chuột cống, thỏ và chó; LD50=24000-85000 IU/kg. Gây chảy máu ở nhiều cơ quan.

#### **Xử trí:**

Nếu ghi ngờ quá liều cần liên hệ với bác sĩ điều trị hoặc phòng cấp cứu.

### **Đặc tính dược lực học**

Alphachymotrypsin có tác dụng chống phù nề và kháng viêm dạng men.

Như một thuốc kháng viêm, alphachymotrypsin và các men tiêu protein khác ngăn chặn tổn thương mô trong quá trình viêm và hình thành sợi tơ huyết (fibrin). Men tiêu protein tham gia vào quá trình phân hủy sợi tơ huyết được gọi là quá trình tiêu sợi huyết. Sợi tơ huyết hình thành lớp rào bao quanh vùng viêm gây tắc nghẽn mạch máu và mạch bạch huyết dẫn đến hiện tượng phù nề tại vùng viêm. Sợi tơ huyết cũng có thể phát triển thành các cục máu đông.

### **Đặc tính dược động học**

Alphachymotrypsin là một men tiêu hóa phân hủy các protein (còn gọi là men tiêu protein hay protease).

Trong cơ thể con người, alphachymotrypsin được sản xuất tự nhiên bởi tuyến tụy. Tuy nhiên, alphachymotrypsin cũng được sử dụng như một dạng men bổ sung nhằm cải thiện sức khỏe, tiêu hóa và hỗ trợ điều trị nhiều bệnh lý khác nhau.

Men tiêu protein phân hủy phân tử protein thành dipeptid và amino acid. Ngoài alphachymotrypsin, các men tiêu protein khác được tiết bởi tuyến tụy bao gồm trypsin và carboxypeptidase.

### **Quy cách đóng gói:**

Vi (PVC - nhôm): Hộp 20 vi, hộp 50 vi x 10 viên nén.

Vi (Nhôm - Nhôm) : Hộp 05 vi x 10 viên nén.

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S.PHARM

Đường DI Lô G, Khu công nghiệp An Nghiệp, Xã An Hiệp, Huyện Châu Thành, Tỉnh Sóc Trăng

ĐT: (0299) 3637020 - FAX : (0299) 3821553