



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Statripsine

1. Tên thuốc

Statripsine

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Alphachymotrypsine 4,2 mg
(tương đương alphachymotrypsine 21 microkatal)

Thành phần tá dược:

Compressible sugar, bột mủi bạc hà, aspartam, magnesi stearat.

4. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt bằng, trơn.

5. Chỉ định

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

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng
Statripsine được dùng uống hoặc ngâm dưới lưỡi.

Liều dùng

– Uống (viên 21 microkatal): 2 viên/lần, ngày 3 - 4 lần, uống không nhai.

– Ngâm dưới lưỡi: 4 - 6 viên/ngày.

7. Chống chỉ định

Dị ứng với các thành phần của thuốc.

Alphachymotrypsine chống chỉ định với bệnh nhân giảm alpha-1 antitrypsin. Nhìn chung, những bệnh nhân bị phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD), đặc biệt là khí phế thũng, và những bệnh nhân bị hội chứng thận hư là các nhóm đối tượng có nguy cơ giảm alpha-1 antitrypsin.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

– Alphachymotrypsine nhìn chung được dùng nạp tốt và không gây tác dụng phụ đáng kể.

Những bệnh nhân không nên điều trị bằng enzym bao gồm những người bị rối loạn đông máu có di truyền gọi là bệnh ưa chảy máu, những người bị rối loạn đông máu không có yếu tố di truyền, những người vừa trải qua hoặc sắp trải qua phẫu thuật, những người dùng liệu pháp trị liệu kháng đông, những người bị dị ứng với các protein, phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ, bệnh nhân bị loét dạ dày.

– Statripsine chứa aspartam. Aspartam là nguồn tạo ra phenylalanine, có thể gây hại cho bệnh nhân bị bệnh phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải thích hợp.

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

Không nên sử dụng alphachymotrypsine cho phụ nữ đang mang thai và cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có tài liệu.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

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

– Một vài loại hạt như hạt đậu jojoba (ở Mỹ), hạt đậu nành đại có chứa nhiều loại protein ức chế hoạt tính của alphachymotrypsine. Các loại protein này có thể bị bất hoạt khi đun sôi.

– Không nên sử dụng alphachymotrypsine với acetylcytein, một thuốc dùng để làm tan đàm ở phổi. Không nên phối hợp alphachymotrypsine với thuốc kháng đông (máu loãng) vì làm gia tăng hiệu lực của chúng.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

– Không có bất kỳ tác dụng không mong muốn lâu dài nào do sử dụng alphachymotrypsine ngoại trừ các đối tượng đã nêu trong mục thận trọng.

– Nhiều nghiên cứu chỉ ra rằng ở liều thường dùng các enzym không được phát hiện trong máu sau 24 - 48 giờ. Các tác dụng phụ tạm thời có thể thấy (nhưng biến mất khi ngưng điều trị hoặc giảm liều) thay đổi màu sắc, độ rắn và mùi của phân. Một vài trường hợp đặc biệt 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.

13. Quá liều và cách xử trí

Chưa có tài liệu.

14. Đặc tính dược lý học

Nhóm dược lý: Thuốc khác về huyết học; Các enzym.

Mã ATC: B06AA04.

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

Alphachymotrypsine 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 tích tụ đường hô hấp trên ở người bệnh hen, viêm phế quản; các bệnh phổi và viêm xoang.

15. Đặc tính dược động học

Chưa có tài liệu.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

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

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 25°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

DBVN.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 469.



Rx Prescription only

Statripsine

1. Name of the medicinal product

Statripsine

2. Special notice and recommendation

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

3. Qualitative and quantitative composition
Active ingredient:
Alphachymotrypsine.....4.2 mg
(as alphachymotrypsine 21 microkatal)

Excipient ingredients:
Compressible sugar, mint flavor, aspartame, magnesium stearate.

4. Pharmaceutical form

Tablet.
White, round tablet, flat and plain on both sides.

5. Indications

Treatment of post-traumatic, post-operative oedema, burn.

6. Administration and dosage

Administration
Statripsine is administered orally or sublingually.
Dosage

- Orally (21 microkatal/tablet): 2 tablets once, 3 - 4 times daily, not chew.
- Sublingually: 4 - 6 tablets daily.

7. Contraindications

Allergic to any components of the product.
Alphachymotrypsine is contraindicated in patients with decreased alpha-1 antitrypsine. Generally, patients with COPD, especially emphysema and patients presenting with nephrotic syndrome are also likely candidates for decreased alpha-1 antitrypsine.

8. Special warnings and precautions for use

'Alphachymotrypsine' is generally well tolerated and not associated with any significant side effects.

People who should not use enzyme therapy include those with hereditary clotting disorders such as hemophilia, those suffering from coagulation disturbances, those who are just about to or have undergone surgery, those on anticoagulant therapy, anyone suffering from protein allergies, and pregnant women or those breast-feeding, patients have stomach ulcers.

- Statripsine contains aspartame. Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if you have phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.

9. Pregnancy and lactation

Alphachymotrypsine should not be used for pregnant and breast-feeding women.

10. Effects on ability to drive and use machines

No data is available.

11. Interactions and incompatibilities with other drugs

Drug interactions

Alphachymotrypsine is most often used in combination with other enzymes to enhance its treatment potential. In addition, a well-balanced diet or the use of vitamin and mineral supplements is recommended to stimulate alphachymotrypsine activity.

- Some types of seeds, including jojoba (America) and wild soya seed, have been found to contain proteins that inhibit the activity of alphachymotrypsine. These proteins can be inactivated by boiling the seeds.

- Alphachymotrypsine should not be used together with acetylcysteine, a drug used to thin mucus in the lungs. It should also not be used together with anticoagulant (blood thinning) drugs, as it increases their effects.

Drug incompatibilities

In the absence of incompatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

12. Adverse reactions

- There do not appear to be any long-term side effects from alphachymotrypsine therapy if precautions for its use are followed in precautions.

- Studies have shown that at recommended doses, enzymes cannot be detected in blood analysis after 24 - 48 hours. Temporary side effects that may occur (but that should disappear when therapy is discontinued or dosage is reduced) include changes in the color, consistency, and odor of the stool. Some individuals may experience gastrointestinal disturbances, such as flatulence, a feeling of fullness, diarrhea, constipation, or nausea.

- With high doses, minor allergic reactions such as reddening of the skin may occur.

13. Overdosage and management

No data is available.

14. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Other hematological agents; Enzymes.

ATC code: B06AA04.

Alphachymotrypsine is an enzyme which obtained by the activation of chymotrypsinogen extracted from ox pancreas. It is a protease enzyme with catalytic activity selective for peptide bonds adjacent to aromatic amino acids.

- Alphachymotrypsine is given with the intention of reducing soft tissue inflammation and oedema from abscesses and ulcers, or associated with traumatic injuries, and to promote liquefaction of secretions of the upper respiratory tract in patients suffering from asthma, bronchitis, pulmonary diseases and sinusitis.

15. Pharmacokinetic properties

No data is available.

16. Packaging

Box of 2 blisters x 10 tablets

Box of 5 blisters x 10 tablets.

17. Storage condition, shelf-life, specification

17.1. Storage condition

Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light and moisture. Do not store above 25°C.

17.2. Shelf-life

36 months from the date of manufacturing.

17.3. Specification

Vietnamese Pharmacopoeia.

18. Name, address of manufacturer



STELLA

Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam
Tel: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

P1060225-C