

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐ/BS ngày 20 tháng 3 năm 2017  
(theo công văn 3299/QLD-ĐK)

## Statripsine

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Alphachymotrypsin ..... 4,2 mg

(Tương đương alphachymotrypsin 21 microkatal)

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Compressible sugar, bột mùi bạc hà, aspartam, magnesi stearat)

### MÔ TẢ

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

### DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

- Alphachymotrypsin là enzym được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen, chiết xuất từ tụy bò. Alphachymotrypsin 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.

- Alphachymotrypsin 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 người bệnh hen, viêm phế quản, các bệnh phổi và viêm xoang.

### CHỈ ĐỊNH

Kháng viêm. Dùng trong điều trị phù nề sau chấn thương hoặc sau mổ (ví dụ: tổn thương mô mềm, chấn thương cấp, bong gân, dập tím mô, khối tụ máu, tan máu bầm, nhiễm trùng, phù nề mí mắt, chuột rút và chấn thương do thể thao). Làm lỏng các dịch tiết ở đường hô hấp trên ở người bệnh hen, viêm phế quản, các bệnh phổi và viêm xoang.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Kháng viêm, điều trị phù nề sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật và để giúp làm lỏng các dịch tiết ở đường hô hấp trên, alphachymotrypsin có thể dùng đường uống:

- Nuốt 2 viên (21 microkatal), 3 đến 4 lần mỗi ngày.
- Ngậm dưới lưỡi 4 - 6 viên mỗi ngày chia làm nhiều lần (phải để viên nén tan dần dưới lưỡi).

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với các thành phần của thuốc.
- Alphachymotrypsin 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.

### THẬN TRỌNG

- Alphachymotrypsin nhìn chung được dung 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.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

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

- Một vài loại hạt như hạt đậu jojoba (ở Mỹ), hạt đậu nành đại có chứa nhiều loại protein ức chế hoạt tính của alphachymotrypsin. Các loại protein này có thể bị bất hoạt khi đun sôi.
- Không nên sử dụng alphachymotrypsin với acetylcystein, một thuốc dùng để làm tan đờm ở phổi. Không nên phối hợp alphachymotrypsin với thuốc kháng đông (máu loãng) vì làm gia tăng hiệu lực của chúng.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên sử dụng alphachymotrypsin cho phụ nữ đang mang thai và nuôi con bằng sữa mẹ.

### ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Không có bất kỳ tác dụng phụ lâu dài nào do sử dụng alphachymotrypsin 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.

### QUÁ LIỀU

Chưa có tài liệu.

### BẢO QUẢN

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

### HẠN DÙNG

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

### ĐÓNG GÓI

Ví 10 viên. Hộp 2 ví.

Ví 10 viên. Hộp 5 ví.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược Điển Việt Nam IV.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần 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

Ngày duyệt lại nội dung toa: 01/11/2016

Nhà sản xuất:

Nhà sản xuất:  
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIET NAM

STADA

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (+84 650) 3767470-3767471 - Fax: (+84 650) 3767469



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu