

109/192

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014



Aceclofenac T/H
Aceclofenac 100 mg

Aceclofenac T/H

Aceclofenac 100 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

Hộp 5 vỉ x 10 viên
nén bao phim

M.S.D.N: 2800231948-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Thành phần: Cho 1 viên nén bao phim
Aceclofenac..... 100 mg
Tá dược..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Composition: 1 film coated tablet
Aceclofenac..... 100 mg
Excipients q.s..... 1 tablet

Indications, contraindications, dosage and administration:
Read the pack insert carefully before use.

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C,
protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

8 935131 200192

Aceclofenac T/H

Aceclofenac 100 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

Hộp 5 vỉ x 10 viên
nén bao phim

M.S.D.N: 2800231948-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Composition: 1 film coated tablet
Aceclofenac..... 100 mg
Excipients q.s..... 1 tablet

Indications, contraindications, dosage and administration:
Read the pack insert carefully before use.

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C,
protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Aceclofenac T/H

Aceclofenac 100 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

Hộp 5 vỉ x 10 viên
nén bao phim

M.S.D.N: 2800231948-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Composition: 1 film coated tablet
Aceclofenac..... 100 mg
Excipients q.s..... 1 tablet

Indications, contraindications, dosage and administration:
Read the pack insert carefully before use.

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C,
protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 17 tháng 4 năm 2014 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	Aceclofenac T/H	
KÍCH THƯỚC	Hộp (98 x 45 x 30)mm Nhãn vỉ: (96 x 40)mm	
MÀU SẮC	 C:0 M:80 Y:95 K:0 C:0 M:0 Y:0 K:100 C:0 M:0 Y:100 K:0	TS. Lê Văn Ninh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ACECLOFENAC T/H

R_x Thuốc bán theo đơn

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén bao phim

Aceclofenac100 mg

Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose M101, croscarmellose sodium, povidone K30, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd)

TRÌNH BÀY: Hộp 5 vỉ nhôm - PVC x 10 viên

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Aceclofenac là thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm không steroid (NSAID) thuộc nhóm dẫn xuất phenylacetic.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, thức ăn làm chậm hấp thu thuốc. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương xuất hiện 1 đến 3 giờ sau khi uống. Thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương (trên 99%), chuyển hóa lần đầu qua gan nên sinh khả dụng thuốc qua đường uống chỉ khoảng 50%. Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 4 giờ. Khoảng 2/3 liều dùng được thải trừ qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Giảm đau, kháng viêm trong viêm cấp và mạn ở xương khớp:

- Viêm xương khớp.
- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm cột sống dính khớp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với aceclofenac và NSAID khác.

Bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng tiến triển hoặc có tiền sử loét dạ dày.

Bệnh nhân bị suy tim nặng.

Bệnh nhân bị suy thận từ vừa tới nặng. Trong trường hợp suy thận nhẹ, cần phải dùng ở liều thấp nhất có hiệu quả và cần phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận.

Tránh dùng NSAID cho trẻ em bị bệnh thủy đậu.

Trong trường hợp bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng, cần phải được theo dõi chặt chẽ khi chỉ định điều trị bằng aceclofenac.

Ba tháng cuối của thai kỳ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng trong hoặc ngay sau khi ăn.

Người lớn: 1 viên x 2 lần/ngày.

Suy gan: Giảm liều, khởi đầu 1 viên/ngày.



[Handwritten signature]

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả chưa xác định.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân tăng huyết áp.

Bệnh nhân bị nhiễm trùng, hen suyễn, cơ địa dị ứng.

Suy giảm chức năng gan, thận.

Bệnh nhân bị suy thận từ trung bình tới nặng.

Người cao tuổi.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Phụ nữ có thai*: Chưa có những nghiên cứu chặt chẽ và có kiểm soát về việc sử dụng aceclofenac trên phụ nữ mang thai, tránh dùng thuốc trong thai kỳ trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ đối với bào thai.

- *Phụ nữ cho con bú*: Chưa có thông tin về sự bài tiết của aceclofenac vào sữa mẹ. Nên sử dụng thuốc thận trọng trên phụ nữ đang cho con bú.

SỬ DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Trên hệ tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa như khó tiêu, buồn nôn, tiêu chảy. Một số bệnh nhân có thể gây loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa.

Tác động lên thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ, ù tai, căng thẳng, trầm cảm, mất ngủ. Phản ứng quá mẫn. Sốt, phù mạch, co thắt phế quản và phát ban.

Tác động trên máu: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa acid, mất bạch cầu hạt.

Tác động trên thận: Viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận có thể xảy ra, đặc biệt đối với những bệnh nhân bị suy thận từ trước.

Một số tác dụng phụ hiếm gặp khác như viêm phế nang, tăng bạch cầu ưa acid ở phổi, viêm tụy, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng tác dụng của thuốc chống đông (đặc biệt là azapropazon, phenylbutazon) và làm tăng nồng độ trong huyết thanh của lithi, methotrexat và glycosid tim.

Nguy cơ độc thận có thể tăng lên nếu dùng cùng với thuốc ức chế men chuyển, cyclosporine, thuốc lợi tiểu. Giảm tác dụng hạ huyết áp của một số thuốc tăng huyết áp như thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu.

Không nên dùng cùng với các thuốc NSAID khác (bao gồm aspirin) vì có thể làm tăng tác dụng phụ của thuốc.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và loét đường tiêu hóa có thể tăng lên khi dùng cùng với corticosteroid, thuốc chống trầm cảm, venlafaxin, clopidogrel, ticlopidin, iloprost, erlotinib, sibutramin, cồn, bisphosphonat, pentoxifyllin.

Ritonavir làm tăng nồng độ trong huyết tương của các NSAID.

Các NSAID có thể làm thay đổi hiệu quả điều trị của Mifepriston.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện: Triệu chứng quá liều thường nhẹ, bao gồm buồn nôn, nôn, nhức đầu, buồn ngủ, nhìn mờ, và chóng mặt. Sau khi uống một lượng lớn có thể xuất hiện một số trường hợp nghiêm trọng hơn bao gồm co giật, tụt huyết áp, ngưng thở, hôn mê, và suy thận.

Xử trí: Biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn và rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Sau khi đã gây nôn và rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ

Thuốc này chỉ bán theo đơn

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN

Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN:

TCCS

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Văn phòng: Số 232 – Trần Phú – TP. Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724.853

Ngày 17 tháng 4 năm 2014



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

K. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Văn Ninh