

PT Red 302C
PT 308C

R_x

PRESCRIPTION DRUG

100 Soft Caps.(10 x 10 Caps.)

SPEENAC[®] Soft Capsule

Aceclofenac 100 mg

For the Treatment of Arthritis & Rheumatism

"READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"



For the Best Global Healthcare Company

KOREA UNITED PHARM. INC.

SPEENAC[®] Soft Capsule
Aceclofenac 100 mg

100 Soft Caps.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

[COMPOSITION] Each soft capsule contains
Aceclofenac 100 mg

[DESCRIPTION] Each red, oval soft capsule
filled with mucous liquid, "CLS" is printed.

[SPECIFICATION] In-House Specification.

[INDICATION]

Refer prescribing information enclosed.

[DOSAGE & ADMINISTRATION]

Refer prescribing information enclosed.

[CONTRA-INDICATIONS & SIDE-EFFECTS]

Refer prescribing information enclosed.

[STORAGE] Store in well-closed containers,
at room temperature not exceeding 30°C.

[PACKAGE]

10 Caps./ Blister x 5 Blis./ Alu. Bag x 2 Alu. Bags/ Box.

For full prescribing information,
please see enclosed leaflet.



Manufactured by

KOREA UNITED PHARM. INC.

25-23, Heungdeok-dong, Jangjeong-myeon, Seongju, Korea

R_x

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

100 Viên nang mềm (10 x 10 Viên)

SPEENAC[®] Viên Nang mềm

Aceclofenac 100 mg

Điều trị viêm khớp và viêm khớp dạng thấp

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



For the Best Global Healthcare Company

KOREA UNITED PHARM. INC.

SPEENAC[®] Viên Nang mềm
Aceclofenac 100 mg

100 Viên nang mềm

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên nang mềm chứa
Aceclofenac 100 mg

[MÔ TẢ] Viên nang mềm hình bầu dục, màu đỏ,
trên có in "CLS" bên trong chứa chất lỏng nhớt.

[TIÊU CHUẨN] TCCS.

[CHỈ ĐỊNH] Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG]

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH & TÁC DỤNG PHỤ]

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

[BẢO QUẢN]

Trong bao bì kín ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

[ĐÓNG GÓI]

10 Viên/ Vỉ x 5 Vỉ/ Túi nhôm x 2 Túi nhôm/ Hộp.

Các thông tin khác: Xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng bên trong hộp.

Lot No. / Số M. SX
MFG Date / NSX
EXP Date / HD
Visa No. / SDK

Nhà nhập khẩu:
Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC.

25-23, Heungdeok-dong, Jangjeong-myeon, Seongju, Korea

KOREA UNITED PHARM. INC.
ĐẠI DIỆN
THƯƠNG TRƯ
HỘI CHÍ MINH
Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam

The collage displays multiple boxes of Speneac Aceclofenac 100mg capsules. The packaging features the brand name 'SPEENAC' in large, stylized letters, with 'Aceclofenac 100mg' and 'Soft Capsule' prominently displayed. The manufacturer's name, 'KOREA UNITED PHARM. INC.', is visible on several boxes. Some boxes also show a signature and a 'VISA NO.' field. The design is consistent across the different boxes, with variations in the background color and the placement of text and logos.



Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam

SPEENAC S Viên nang mềm

Aceclofenac 100 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Aceclofenac 100 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin, Glycerin đậm đặc, Methyl p-hydroxybenzoat, Propyl p-hydroxybenzoat, Ethyl vanilin, Titan dioxyd, Màu đỏ số 40 (đỏ Alura), Màu vàng số 4.

MÔ TẢ

Viên nang mềm hình bầu dục, màu đỏ, trên có in “CLS”, bên trong chứa chất lỏng nhớt.

DƯỢC LỰC HỌC

Aceclofenac là thuốc kháng viêm không steroid, có tác dụng kháng viêm và giảm đau. Cơ chế tác dụng của aceclofenac phần lớn dựa trên sự ức chế tổng hợp prostaglandin. Aceclofenac là một chất ức chế hữu hiệu enzym cyclo-oxygenase, enzym này liên quan đến sự tạo thành prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Aceclofenac được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa; sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1-3 giờ. Aceclofenac gắn với protein huyết tương trên 99%. Nửa đời thải trừ trong huyết tương xấp xỉ khoảng 4 giờ. Khoảng 2/3 liều dùng được bài tiết trong nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chuyển hóa hydroxy.

CHỈ ĐỊNH

SPEENAC S có tác dụng làm giảm đau và kháng viêm trong đau răng, chấn thương, đau lưng, viêm xương-khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm đốt sống dạng thấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

SPEENAC S nên dùng sau bữa ăn để giảm nguy cơ ảnh hưởng đến dạ dày ruột.

Người lớn: Liều khuyến cáo là 200 mg mỗi ngày, chia làm 2 lần (mỗi 12 giờ). Tuy nhiên, liều dùng và số lần dùng thuốc có thể được thay đổi dưới sự hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Trẻ em: Hiện chưa xác định được liều dùng và chỉ định cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Bệnh nhân suy gan: Liều khởi đầu của aceclofenac nên giảm xuống 100 mg mỗi ngày.

Bệnh nhân suy thận: Chưa có bằng chứng cho thấy cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận, tuy nhiên cũng giống như các thuốc kháng viêm không steroid khác cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Bệnh nhân dị ứng với thuốc này hoặc với các thuốc tương tự khác (diclofenac).
2. Bệnh nhân bị hen suyễn: Cũng như các thuốc kháng viêm không steroid, acid acetylsalicylic và các thuốc khác ức chế sự tổng hợp prostaglandin, aceclofenac có thể gây cơn suyễn, viêm mũi cấp hoặc mày đay.

3. Bệnh nhân loét đường tiêu hóa tiến triển.

THẬN TRỌNG

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân sau:

1. Bệnh nhân thường xuyên uống rượu, khi dùng thuốc này hoặc các thuốc hạ sốt và giảm đau khác cần phải theo dõi cẩn thận vì thuốc có thể gây chảy máu dạ dày.
2. Bệnh nhân có các triệu chứng rối loạn đường tiêu hóa, người có tiền sử bị loét dạ dày.
3. Bệnh nhân đang hồi phục sau phẫu thuật, bệnh nhân bị viêm nhiễm vì các biểu hiện như sốt, viêm nhiễm có thể bị che khuất.
4. Bệnh nhân suy gan nặng, suy tim, suy thận.
5. Bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu.
6. Bệnh nhân cao tuổi.

TÁC DỤNG PHỤ

Phần lớn các tác dụng phụ thường nhẹ và có thể hồi phục, bao gồm: các rối loạn trên đường tiêu hóa (khó tiêu, đau bụng, buồn nôn), phát ban, mày đay, các triệu chứng của chứng đái dầm, đau đầu, chóng mặt và ngủ gà.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có các báo cáo về sự tương tác thuốc, nhưng nên giám sát kỹ người bệnh khi dùng phối hợp với lithium và digoxin, các thuốc trị tiểu đường dạng uống, các thuốc chống đông máu, các thuốc lợi tiểu và các thuốc giảm đau khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có các thông tin về sự an toàn của aceclofenac ở người mang thai và người cho con bú, do đó nên tránh sử dụng SPEENAC S ở người mang thai và người đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Những bệnh nhân bị chóng mặt, hoa mắt hoặc có các rối loạn trên hệ thần kinh trung ương khác khi dùng các thuốc kháng viêm không steroid, không nên lái xe hay vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Chưa có các tài liệu về hậu quả của việc sử dụng aceclofenac quá liều ở người.

Nếu có xảy ra quá liều, biểu hiện dễ thấy là các tác dụng phụ sẽ nặng lên hơn, cần tiến hành các biện pháp điều trị tùy theo các triệu chứng; điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng nên được tiến hành khi có các biến chứng như: hạ huyết áp, kích ứng tiêu hóa, suy hô hấp và co giật.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng không quá 30 °C.

ĐÓNG GÓI

10 Viên/ Vỉ x 5 Vỉ / Túi nhôm x 2 Túi nhôm/ Hộp.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

**TIÊU CHUẨN
TCCS.**

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC

25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

KOREA UNITED PHARM. INC



Kim, Ki-Han

Chief Representative Vietnam



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**