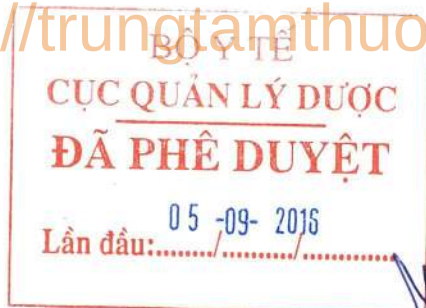




NHÃN VỈ ANAFLAM

Kích thước:

(vỉ Alu/PVC)

Dài: 72 mm

(vỉ 10 viên nén bao phim)

Cao: 37 mm



Ngày 22 tháng 10 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN HỘP ANAFLAM

Kích thước: (Hộp 1 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén bao phim)

Dài : 78 mm

Rộng : 17 mm

Cao : 41 mm



Ngày 12 tháng 10 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc

NHÃN HỘP ANAFLAM

Kích thước: (Hộp 2 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén bao phim)

Dài : 78 mm

Rộng : 18 mm

Cao : 41 mm



Ngày 22 tháng 10 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc
Trương Văn Tỷ



NHÃN HỘP ANAFLAM

Kích thước: (Hộp 5 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén bao phim)

Dài : 78 mm

Rộng : 30 mm

Cao : 41 mm



Ngày 25 tháng 10 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc

Trương Văn Tỷ

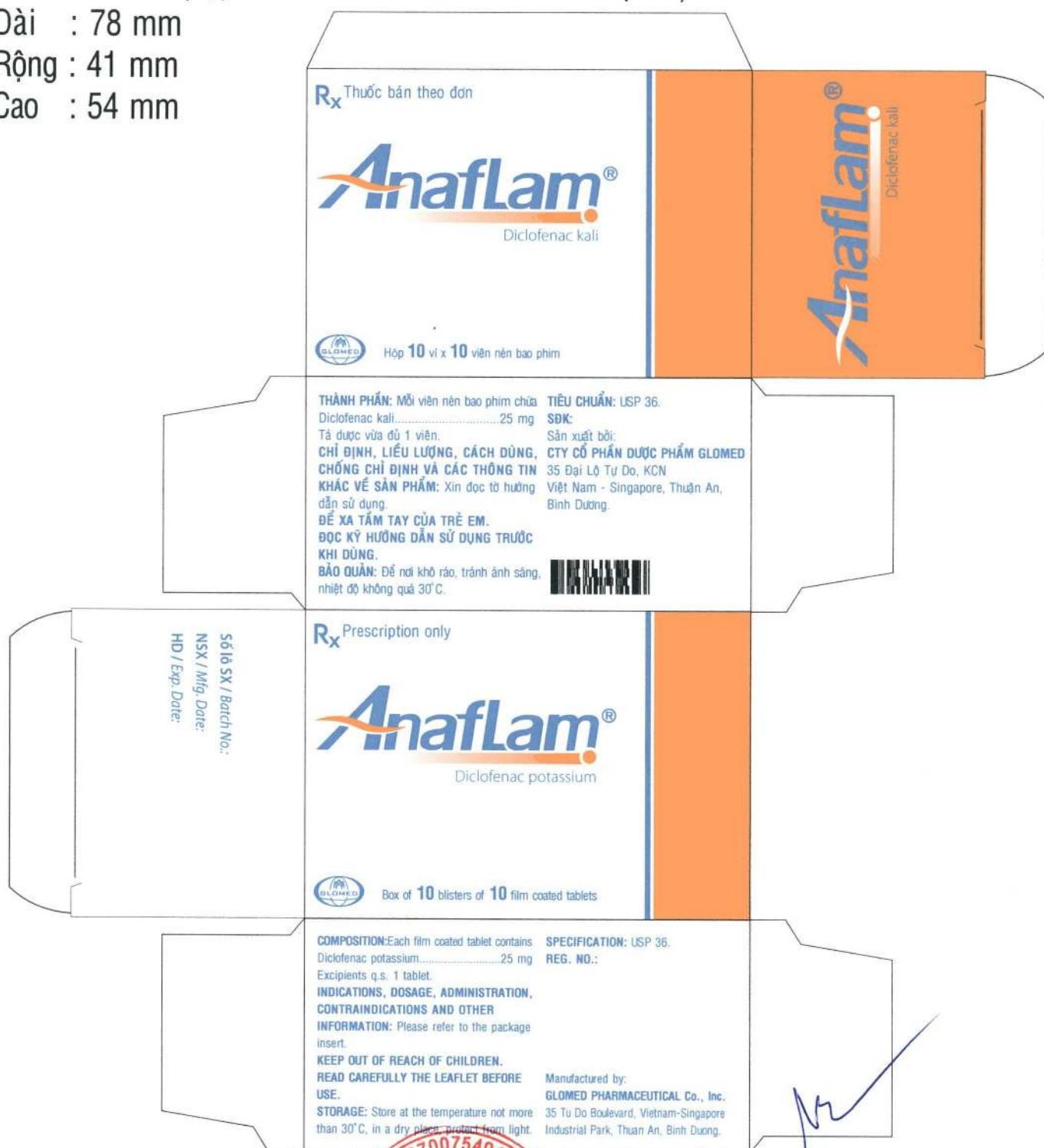
NHÃN HỘP ANAFLAM

Kích thước: (Hộp 10 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén bao phim)

Dài : 78 mm

Rộng : 41 mm

Cao : 54 mm



Ngày 22 tháng 10 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Sỹ

NHÃN VỈ ANAFLAM

Kích thước:
Dài: 112 mm
Cao: 45 mm

(vỉ Alu/Alu)
(vỉ 10 viên nén bao phim)



Ngày 22 tháng 10 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trương Văn Sỹ

NHÃN HỘP ANAFLAM

Kích thước: (Hộp 1 vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim)

Dài : 116 mm

Rộng : 14 mm

Cao : 49 mm



Ngày 22 tháng 10 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

NHÂN HỘP ANAFLAM

Kích thước: (Hộp 2 vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim)

Dài : 116 mm

Rộng : 18 mm

Cao : 49 mm



Ngày 12 tháng 10 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

NHÂN HỘP ANAFLAM

Kích thước: (Hộp 5 vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim)

Dài : 116 mm

Rộng : 30 mm

Cao : 49 mm



Ngày 12 tháng 10 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc

Giang Văn Tỷ

NHÂN HỘP ANAFLAM

Kích thước: (Hộp 10 vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim)

Dài : 116 mm

Rộng : 49 mm

Cao : 54 mm



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Diclofenac kali.....25 mg
Tá được vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: USP 36.
SĐK:
Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.



Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Diclofenac potassium.....25 mg
Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: USP 36.
REG. NO.:
Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, INC.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.



Ngày 22 tháng 10 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc

Trương Văn Tỷ

ANAFILAM

Diclofenac kali
Viên nén bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Diclofenac kali 25 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, Cellulose vi tinh thể 101, Tricalci phosphat, Natri starch glycolat A, Povidon K30, Silic dioxyd thể keo, Magnesi stearat, Hypromellose 6 cp, Macrogol 6000, Talc, Titan dioxyd, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd vàng.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Diclofenac, một dẫn chất của acid phenylacetic, là thuốc kháng viêm không steroid có các đặc tính kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Giống với các thuốc kháng viêm không steroid khác, cơ chế tác động của diclofenac có khả năng liên quan đến sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, chất trung gian gây viêm.

Diclofenac được chứng minh có tác động giảm đau mạnh trong những cơn đau từ trung bình cho đến trầm trọng.

Dược động học

Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu uống lúc đói.

Ở nồng độ điều trị, thuốc gắn kết khoảng 99% với protein huyết tương. Mặc dù ở dạng uống diclofenac được hấp thu gần như hoàn toàn, nhưng do chuyển hóa lần đầu nên có khoảng 50% thuốc đi vào tuần hoàn chung dưới dạng không biến đổi. Diclofenac đi vào trong hoạt dịch, nơi có nồng độ tối đa đo được từ 2 đến 4 giờ sau khi đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương. Một lượng nhỏ được phân bố trong sữa mẹ.

Nửa đời cuối cùng của thuốc trong huyết tương là 1-2 giờ. Diclofenac được chuyển hóa thành 4'-hydroxydiclofenac, 5-hydroxydiclofenac, 3'-hydroxydiclofenac và 4',5-dihydroxydiclofenac. Sau đó, thuốc được bài tiết dưới dạng liên hợp với glucuronid và sulfat, chủ yếu trong nước tiểu (khoảng 60%) nhưng cũng bài tiết cả trong mật (khoảng 35%); dưới 1% được thải trừ dưới dạng diclofenac không đổi.

Không ghi nhận có sự khác biệt theo tuổi tác trong sự hấp thu, chuyển hóa hay đào thải thuốc. Ở bệnh nhân viêm gan mạn tính hay xơ gan không mất bù, dược động và chuyển hóa của diclofenac cũng giống như ở bệnh nhân không có bệnh gan.

3- Chỉ định

Viêm khớp dạng thấp.

Thoái hóa khớp.

Viêm cột sống dính khớp.

Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên.

Đau cột sống thắt lưng.

Đau nửa đầu.

Các rối loạn và tổn thương cơ xương khớp cấp như viêm quanh khớp (đặc biệt là đau vai), viêm gân, viêm bao gân, viêm bao hoạt dịch, bong gân, căng cơ và trật khớp; đau trong gãy xương.

Đợt cấp của bệnh gout.

Đau và viêm trong phẫu thuật chỉnh hình, nhổ răng và các tiểu phẫu khác.

4- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo dùng mỗi ngày là 100-150 mg. Trong những trường hợp nhẹ hơn cũng như cho trẻ em trên 14 tuổi, thường chỉ dùng liều 75-100 mg/ngày. Nên chia liều mỗi ngày thành 2-3 lần.

Trong cơn đau nửa đầu: Khởi đầu điều trị với liều 50 mg. Trong trường hợp sau 2 giờ vẫn không có dấu hiệu giảm đau, có thể uống thêm 1 liều 50 mg. Nếu cần thiết có thể dùng 50 mg mỗi 4-6 giờ. Tổng liều không quá 200 mg/24 giờ.

Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên: Trẻ em từ 1-12 tuổi: 1-3 mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần.

Cách dùng

Nên uống thuốc trước bữa ăn.

5- Chống chỉ định

Tiền sử quá mẫn cảm với diclofenac, aspirin, các thuốc kháng viêm không steroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử hen phế quản, polyp mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay sau khi dùng acid acetylsalicylic hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Đang dùng thuốc chống đông.

Loét dạ dày-tá tràng tiến triển.

Tiền sử chảy máu tiêu hóa hoặc thủng liên quan đến điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid trước đây.

Suy gan nặng hoặc suy thận nặng.

Giảm lưu lượng máu hoặc mất nước, suy tim sung huyết.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

6- Lưu ý và thận trọng

Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả để kiểm soát triệu chứng nhằm giảm thiểu tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tránh dùng đồng thời diclofenac với NSAID kể cả chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Cần thận trọng khi dùng diclofenac cho người lớn tuổi.

Cần giám sát y tế chặt chẽ ở những bệnh nhân có triệu chứng cho thấy có rối loạn tiêu hóa, hay một bệnh sử gợi đến loét dạ dày hoặc tá tràng, bệnh nhân bị viêm loét ruột kết hoặc bệnh Crohn's bởi vì có thể làm trầm trọng thêm tình trạng của bệnh.

Bệnh nhân có tiền sử độc tính dạ dày-ruột, đặc biệt là người lớn tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào về bụng (đặc biệt

là chảy máu dạ dày-ruột).

Xuất huyết, loét, hoặc thủng dạ dày-ruột có thể gây tử vong đã được ghi nhận với tất cả NSAID ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử về các sự cố dạ dày-ruột nghiêm trọng.

Nguy cơ chảy máu, loét, hoặc thủng dạ dày cao hơn khi tăng liều NSAID và ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu đã có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở bệnh nhân cao tuổi. Nên điều trị với liều thấp nhất mà có hiệu quả ở những bệnh nhân này. Nên xem xét điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ (như thuốc ức chế bơm proton hoặc misoprostol) ở những bệnh nhân này, và những bệnh nhân dùng đồng thời với aspirin liều thấp, hoặc các thuốc khác làm tăng nguy cơ dạ dày-ruột.

Thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc làm tăng nguy cơ loét và chảy máu dạ dày-ruột như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc thuốc ức chế tiêu cầu như aspirin.

Nên ngưng thuốc khi xuất hiện xuất huyết hoặc loét dạ dày-ruột trong quá trình điều trị với diclofenac.

Cần giám sát y tế chặt chẽ ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng.

Cũng như các NSAID khác, các phản ứng dị ứng, kể cả phản ứng quá mẫn có thể xảy ra mặc dù không sử dụng thuốc trước đây.

Cũng như các NSAID khác, diclofenac có thể che lấp các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm khuẩn do các đặc tính dược lực học của nó.

Ở bệnh nhân bị lupus ban đỏ toàn thân (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân suy thận, suy tim, suy gan, những người đang uống thuốc lợi tiểu hoặc người cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Diclofenac có thể gây ức chế kết tập tiểu cầu có hồi phục. Bệnh nhân bị khiếm khuyết về sự cầm máu cần được theo dõi cẩn thận.

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân đang mắc hoặc tiền sử hen phế quản vì đã có báo cáo các NSAID có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Chỉ dùng diclofenac điều trị cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch cao (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết, tiểu đường, hút thuốc) sau khi đã cân nhắc cẩn thận.

Phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc đã được báo cáo liên quan tới việc sử dụng NSAID. Nên ngưng dùng diclofenac khi có các biểu hiện đầu tiên về ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu của phản ứng quá mẫn nào khác.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Phụ nữ mang thai chỉ nên dùng diclofenac khi thật cần thiết và chỉ dùng với liều hữu hiệu thấp nhất. Do các tác dụng đã biết của thuốc kháng viêm không steroid lên hệ tim mạch của bào thai (đóng sớm ống động mạch), tránh dùng thuốc này trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Cũng như các NSAID khác, diclofenac qua được sữa mẹ với lượng nhỏ, vì vậy không nên dùng diclofenac trong thời kỳ cho con bú để tránh tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Diclofenac có thể gây hoa mắt, chóng mặt. Không dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Các thuốc giảm đau khác, kể cả chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời hai NSAID trở lên (kể cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ gây tác dụng không mong muốn.

Thuốc chống tăng huyết áp: Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

Thuốc lợi tiểu: Làm giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính thận của NSAID.

Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, làm giảm độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycosid huyết tương.

Lithi: Làm tăng nguy cơ độc tính thận.

Digoxin: Làm tăng nồng độ huyết tương của digoxin.

Mifepriston: Không dùng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston bởi vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ xuất huyết và loét dạ dày-ruột.

Thuốc chống đông: NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin.

Kháng sinh quinolon: Dùng đồng thời NSAID và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Thuốc kháng tiêu cầu và chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs): Làm tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày-ruột.

Tacrolimus: Dùng đồng thời NSAID và tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ độc tính thận.

Zidovudin: Làm tăng nguy cơ gây độc tính huyết.

Diflunisal: Làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

Ticlopidin: Dùng cùng diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.

Dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung: Có tài liệu nói dùng diclofenac làm mất tác dụng tránh thai.

Thuốc chống toan: Có thể làm giảm kích ứng ruột bởi diclofenac nhưng lại có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.

Cimetidin: Có thể làm nồng độ diclofenac huyết thanh giảm đi một chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc.

Cimetidin bảo vệ tá tràng khỏi tác dụng có hại của diclofenac.

Colestipol và cholestyramin: Có thể làm chậm hoặc làm giảm hấp thu diclofenac, vì vậy nên dùng diclofenac ít nhất 4-6 giờ sau khi dùng colestipol/ cholestyramin.

Phenytoin: Khi dùng chung phenytoin với diclofenac, cần theo dõi nồng độ phenytoin huyết tương vì có thể làm tăng nồng độ phenytoin.

Chất ức chế CYP2C9: Cần thận trọng khi dùng đồng thời diclofenac và chất ức chế CYP2C9 (như voriconazol), vì có thể làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương của diclofenac do ức chế sự chuyển hóa diclofenac.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10

- Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.
- Tai: Hoa mắt.



- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, đầy hơi, chán ăn.
- Gan mật: Tăng transaminase.
- Da: Phát ban.

Hiếm gặp, $10000 < ADR < 1000$

- Miễn dịch: Quá mẫn, phản ứng phản vệ (kể cả hạ huyết áp và shock).
- Thần kinh: Ngủ lơ mơ, mệt mỏi.
- Hô hấp: Hen suyễn (kể cả khó thở).
- Tiêu hóa: Viêm dạ dày, xuất huyết tiêu hóa, nôn ra máu, tiêu chảy xuất huyết, phân đen, loét đường tiêu hóa có hoặc không có chảy máu hoặc thủng (đôi khi gây tử vong đặc biệt ở người già).
- Gan mật: Viêm gan, vàng da, rối loạn gan.
- Da: Mày đay.

Rất hiếm, $ADR < 10000$

- Máu: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu (bao gồm cả thiếu máu tan máu và thiếu máu bất sản), mất bạch cầu hạt.
- Miễn dịch: Phù mạch thần kinh (kể cả phù mắt).
- Tâm thần: Mất phương hướng, trầm cảm, mất ngủ, ác mộng, dễ bị kích thích, rối loạn tâm thần.
- Thần kinh: Dị cảm, giảm trí nhớ, co giật, lo lắng, run, viêm màng não vô khuẩn, rối loạn vị giác, tai biến mạch máu não.
- Mắt: Rối loạn thị giác, nhìn mờ, nhìn đôi.
- Tai: ù tai, giảm thính giác.
- Tim mạch: Đánh trống ngực, đau ngực, suy tim, nhồi máu cơ tim.
- Mạch: Tăng huyết áp, hạ huyết áp, viêm mạch.
- Hô hấp: Viêm phổi.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng, táo bón, viêm miệng, viêm lưỡi, rối loạn thực quản, viêm tụy.
- Gan mật: Viêm gan bùng phát, hoại tử gan, suy gan.
- Da: Chàm, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc, viêm da tróc vảy, rụng tóc, phản ứng quá mẫn, ban xuất huyết, ban xuất huyết dị ứng, ngứa.
- Thận-tiết niệu: Suy thận cấp tính, tiểu ra máu, protein niệu, hội chứng thận hư, viêm thận kẽ, hoại tử nhú thận.
- Sinh sản: Bất lực.

Chưa rõ (không ước lượng được tần suất)

- Thần kinh: Nhảm lẫn, ảo giác.
- Mắt: Viêm dây thần kinh mắt.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Có biểu hiện loét đường tiêu hóa hay xuất huyết dạ dày-ruột, hoặc xảy ra các dấu hiệu mới bất thường.

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

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Kinh nghiệm về quá liều diclofenac còn hạn chế. Các triệu chứng do quá liều cấp các thuốc kháng viêm không steroid thường chỉ là buồn ngủ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị. Xuất huyết dạ dày - ruột có thể xảy ra. Trường hợp ngộ độc nặng có thể gây tụt huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim mạch, và ngừng tim. Phản ứng phản vệ có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên sử dụng các biện pháp rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ thông thường do hiện tại chưa có loại thuốc giải độc đặc hiệu nào.

10- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

Hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

Hộp 5 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

11- Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 36.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**
Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768824

Fax: 0650.3769085

**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Minh Hùng

Ngày 22 tháng 10 năm 2015

P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tỷ