

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN BAO ĐƯỜNG Capflam

I. MẪU NHÃN VỈ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012



II. MẪU NHÃN HỘP:

 20 viên nén bao đường	R_x Thuốc bán theo đơn Capflam Diclofenac kali 25mg  Hộp 2 vỉ x 10 viên bao đường	GMP - WHO
	Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, tác dụng ngoại ý, thận trọng khi dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản nơi khô, không quá 25°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  Công ty cổ phần dược phẩm TV PHARM 27 - Điện Biên Phủ - Tp. Tân Vinh - Tỉnh Vinh - Việt Nam Box of 4 blisters of 10 sugar-coated tablets	 Capflam Diclofenac kali 25mg R_x Prescription only drug GMP - WHO
Công thức: - Diclofenac kali.....25 mg - Tá dược.....v.d.1 viên Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Đề xa làm tày của trẻ em. Số BK : Số lô SX: Ngày SX: HD :		

21

III. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Mặt 1

Mặt 2

Rx Thuốc bán theo đơn

Capflam
Diclofenac kali 25mg

Công thức và trình bày:

- Diclofenac kali.....25 mg
 - Tá dược vừa đủ.....1 viên bao đường
- (Tá dược gồm: Lactose, Tinh bột mì, PVP, Avicel, Magnesi stearat, Aerosil, Talc, DST, Disolcal, Đường saccharose, Gelatin, Gôm arabic, Mầu nâu oxid sắt, Sáp ong trắng, Sáp carnauba, Parafin rắn).
- Vỉ 10 viên, hộp 2 vỉ.

Dược lực học:

- Diclofenac là một thuốc kháng viêm không steroid có tác dụng kháng viêm, giảm đau và giảm sốt mạnh do ức chế hoạt tính của Cyclooxygenase làm giảm sự tạo thành các chất trung gian của quá trình viêm như Prostaglandin, Prostacyclin, Thromboxan.

Dược động học:

- Hấp thu: thuốc hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống, thuốc hấp thu nhanh hơn khi uống lúc đói.
- Phân bố: thuốc liên kết nhiều với Albumin huyết tương (99%).
- Chuyển hóa: khoảng 50% liều uống chuyển hóa qua gan lần đầu, thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu 2 giờ sau khi uống.
- Thải trừ: nửa đời trong huyết tương của thuốc khoảng 1-2 giờ, 60% thuốc được thải trừ qua thận dưới dạng chuyển hóa còn một phần hoạt tính, 1% dưới dạng nguyên vẹn, phần còn lại thải qua mật và phân.

Chỉ định:

- Giảm đau trong các trường hợp đau cấp tính (trong sản phụ khoa, răng hàm mặt, tai mũi họng, đau đầu, đau do chấn thương hay sau phẫu thuật) và đau mãn tính.
- Viêm khớp mãn, thoái hóa khớp, viêm đa khớp dạng thấp.
- Thống kinh nguyên phát.

Chống chỉ định:

- Dị ứng với Diclofenac, Aspirin hay các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Loét dạ dày tiến triển.
- Người bệnh đang dùng thuốc chống đông Coumarin.
- Người bị hen, co thắt phế quản, hay bệnh tim mạch.
- Suy gan, suy thận nặng.

Tác dụng phụ:

- Nhức đầu, buồn nôn, ỉa chảy.
- Buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, trường bụng, khó tiêu, chán ăn.
- Tăng các Transaminase của gan.
- Kích ứng, chảy máu đường tiêu hóa, làm phát triển ổ loét.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:

- Làm tăng nguy cơ xuất huyết khi dùng chung với các thuốc chống đông máu.
- Làm tăng tác dụng phụ trên thần kinh trung ương của các kháng sinh nhóm Quinolone.
- Làm tăng nồng độ Lithium, Digoxin trong máu có thể dẫn đến ngộ độc, cần điều chỉnh liều

Lithium, Digoxin khi dùng chung.

- Làm tăng độc tính của Methotrexat, Ticlopidin, Cyclosporin.
- Aspirin, glucocorticoid làm giảm nồng độ của Diclofenac và làm tăng các tổn thương dạ dày - ruột.
- Các thuốc kháng acid làm giảm tính kích ứng ruột của Diclofenac nhưng cũng làm giảm nồng độ của thuốc trong huyết thanh.
- Cimetidin bảo vệ tá tràng khỏi tác dụng có hại của Diclofenac.
- Probenecid: làm tăng nồng độ của Diclofenac do đó có tác dụng tốt hơn nhưng có thể xảy ra ngộ độc, giảm liều Diclofenac nếu cần.
- Dùng chung với Diflunisal có thể làm tăng nồng độ Diclofenac trong máu, làm giảm độ thanh lọc của Diclofenac, có thể gây xuất huyết tiêu hóa rất nặng.
- Cần phải theo dõi sát bệnh nhân đang dùng thuốc trị tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu) khi dùng chung với Diclofenac.

Thận trọng khi dùng thuốc:

- Người có tiền sử loét, xuất huyết đường tiêu hóa.
- Người bệnh suy gan, suy thận.
- Người bệnh tim mạch, cao huyết áp có ứ nước hay phù.
- Tiền sử rối loạn đông máu, rối loạn thị giác.
- Người có dự định mang thai không nên dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin (như Diclofenac) vì thuốc ức chế phôi tế bào làm tổ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chỉ dùng Diclofenac cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Không nên dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ do thuốc ức chế tử cung co bóp và làm ứ đọng mạch động sớm.

Diclofenac vào sữa mẹ rất ít. Có thể dùng cho phụ nữ cho con bú khi cần thiết.

Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

Sử dụng quá liều:

Biểu hiện của triệu chứng quá liều giống như tác dụng phụ nhưng nặng hơn.

- Xù trí: gây nôn, rửa dạ dày, có thể cho uống than hoạt để làm giảm sự hấp thu thuốc trong ống tiêu hóa và chu trình gan ruột của thuốc, sau đó điều trị các triệu chứng và hỗ trợ.

Liều lượng và cách dùng:

- Dùng đường uống, nên uống sau khi ăn.
- Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
- + Người lớn: mỗi lần uống 1-2 viên, ngày 2 - 3 lần.
- + Trẻ em từ 1 - 12 tuổi: mỗi lần uống 1 viên, ngày 2 - 3 lần.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

TV. PHARM



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Trà Vinh, ngày 05 tháng 9 năm 2012

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Hà Văn Đồng
DS. HÀ VĂN ĐỒNG

PT