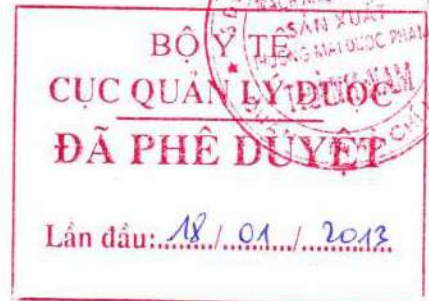


CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

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

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM DICLOFENAC 50



1. Mẫu nhãn vi

Diclofenac 50 Diclofenac Natri 50mg Viên nén bao phim TPHARCO, Ltd	Diclofenac 50 Diclofenac Natri 50mg Viên nén bao phim TPHARCO, Ltd	Diclofenac 50 Diclofenac Natri 50mg Viên nén bao phim TPHARCO, Ltd	Diclofenac 50 Diclofenac Natri 50mg Viên nén bao phim TPHARCO, Ltd	Diclofenac 50 Diclofenac Natri 50mg Viên nén bao phim TPHARCO, Ltd	Diclofenac 50 Diclofenac Natri 50mg Viên nén bao phim TPHARCO, Ltd	Diclofenac 50 Diclofenac Natri 50mg Viên nén bao phim TPHARCO, Ltd	Diclofenac 50 Diclofenac Natri 50mg Viên nén bao phim TPHARCO, Ltd
--	--	--	--	--	--	--	--

2. Mẫu nhãn lọ

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa Diclofenac Natri 50mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị dài ngày viêm khớp mạn, thoái hóa khớp
Thống kinh nguyên phát
Đau cấp (viêm sau chấn thương, sưng nề) và đau mạn, viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Quá mẫn với Diclofenac, Aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác
Loét dạ dày tiến triển
Người bị hen hay có thất phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng
Người đang dùng thuốc chống đông coumarin
Người bị suy tim ứ máu, giảm thđ tích toàn hoàn do thuốc lợi niệu hoặc do suy thận
Người bị bệnh chất tạo keo, người mang kính sát tròng

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Diclofenac 50
Hoạt chất: Diclofenac Natri 50 mg

WHO-GMP
SDK:
100 viên nén bao phim
TAN TRONG RUỘT

TPHARCO, Ltd
GMP-GLP-GSP

LIỀU DÙNG:
Thông thường người lớn dùng 1 viên/ lần, ngày 2-3 lần Uống nguyên viên, không được nhai
Tuân theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

**BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
TIÊU CHUẨN: ĐVN IV**

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
60 Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore
Thuận An, Bình Dương
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM

Ph

3. Mẫu nhãn hộp

5 vỉ x 10 viên nén bao phim
TAN TRONG RUỘT

Diclofenac 50
Diclofenac Natri 50 mg

TP
GMP-GLP-GSP

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
WHO-GMP

5 vỉ x 10 viên nén bao phim
TAN TRONG RUỘT

Diclofenac 50
Diclofenac Natri 50 mg

SDK/Reg.No.:

TP
GMP-GLP-GSP

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa
Diclofenac Natri 50mg
Tá được vừa đủ 1 viên nén bao phim

Diclofenac 50
Diclofenac Natri 50 mg

5 vỉ x 10 viên nén bao phim
TAN TRONG RUỘT

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ
ĐỊNH TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG,
TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO
PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU
CẦN LƯU Ý KHÁC:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu Chuẩn: ĐVN IV

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
60 Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

TP
GMP-GLP-GSP

Diclofenac 50
Diclofenac Natri 50 mg

TP
GMP-GLP-GSP

WHO-GMP
PRESCRIPTION ONLY

5 blisters x 10 Enteric film-coated tablets

Each enteric film coated tablet contains:
Diclofenac Natri 50mg
Excipient q.s.p. 1 enteric film coated tablet

Diclofenac 50
Diclofenac Natri 50 mg

5 blisters x 10 Enteric film-coated tablets

THÀNH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD
60 Độc lập, Viet Nam Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Viet Nam
Office: 3A Đặng Tất - Tân Định - Dist 1, HCMC

FOLLOW THE PRESCRIBED DOSE

INDICATION, DOSAGE, CONTRAINDICATION, SIDE EFFECT AND
OTHER INFORMATION: See in the leaflet
SPECIFICATION: Vietnamese Pharmacopoeia IV's
STORAGE: Store below 30°C

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

Bình Dương, ngày 01 tháng 02 năm 2012
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
KT/ Giám đốc
Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính

P.

Viên nén bao phim DICLOFENAC 50

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Diclofenac natri 50 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Lactose, Avicel PH101, Tinh bột sắn, Gelatin, PVP. K30, Talc, Magnesi stearat, HPMC-P, PEG 6000, Dầu

Thầu dầu, Ponceau 4R, Sunset yellow, Blue patente, Cồn 96%).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị dài ngày viêm khớp mạn, thoái hóa khớp.
- Thống kinh nguyên phát.
- Đau cấp (viêm sau chấn thương, sưng nề) và đau mạn.
- Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Thông thường người lớn dùng 1 viên/ lần, ngày 2 - 3 lần. Uống nguyên viên, không được nhai.
- Tuân theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác.
- Loét dạ dày tiến triển.
- Người bị hen hay co thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Người đang dùng thuốc chống đông coumarin.
- Người bị suy tim ứ máu, giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi niệu hay do suy thận.
- Người bị bệnh chất tạo keo.
- Người mang kính sát tròng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Người bệnh suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân.
- Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù.
- Người có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.
- Người bị nhiễm khuẩn.
- Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.
- Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Không dùng chung diclofenac với thuốc chống đông dạng uống và heparin: nguy cơ gây xuất huyết nặng.
- Không phối hợp diclofenac với kháng sinh nhóm quinolon có thể làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh.
- Không phối hợp diclofenac với aspirin hoặc glucocorticoid có thể làm tăng tổn thương dạ dày, ruột.
- Diclofenac làm tăng nồng độ digoxin, methotrexat trong huyết thanh do đó làm tăng độc tính nếu dùng cùng với diclofenac.
- Không nên dùng chung với diflunisal, lithi, ticlopidin.
- Có thể dùng diclofenac cùng với các thuốc sau nhưng phải theo dõi sát người bệnh: Cyclosporin, thuốc lợi niệu, thuốc chữa tăng huyết áp, thuốc chống toan, cimetidin, probenecid.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ. Người định mang thai không nên dùng bất kỳ thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, kể cả diclofenac, vì ức chế phôi bào làm tổ.
- Phụ nữ cho con bú: Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac nếu cần phải dùng thuốc chống viêm không steroid.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: Nhức đầu, buồn nôn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, tiêu chảy, chán ăn, khó tiêu, ứ tai.

Ít gặp: Phù, dị ứng, choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, buồn ngủ, ngủ gập, mày đay, co thắt phế quản, nhìn mờ.

Hiếm gặp: Phát ban, rụng tóc, rối loạn co bóp túi mật, viêm bàng quang, viêm thận kẽ.

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



DT

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Ngộ độc cấp biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn.
- Xử trí: Biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

DƯỢC LỰC HỌC

Diclofenac là dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc chống viêm không steroid. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và giảm sốt mạnh. Diclofenac ức chế mạnh hoạt tính của cyclooxygenase, do đó làm giảm đáng kể sự tạo thành prostaglandin, prostacyclin, thromboxan là những chất trung gian của quá trình viêm.

Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, diclofenac gây hại đường tiêu hóa do giảm tổng hợp prostaglandin dẫn đến ức chế tạo mucin (chất có tác dụng bảo vệ đường tiêu hóa).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%)

Khoảng 50% liều uống được chuyển hóa qua gan. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương xuất hiện 2 giờ sau khi uống, nồng độ trong dịch bao hoạt dịch đạt mức cao nhất sau khi uống từ 4 - 6 giờ. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi dịch bao hoạt dịch là 3 - 6 giờ.

Xấp xỉ 60% liều dùng được thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn; phần còn lại thải qua mật và phân.

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : ĐVN IV

TRÌNH BÀY : Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Lọ 100 viên.

KHUYẾN CÁO :

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 - Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) - 3767850

Fax: (0650) - 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.I, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 01 tháng 02 năm 2012

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS NGUYỄN QUỐC CHINH