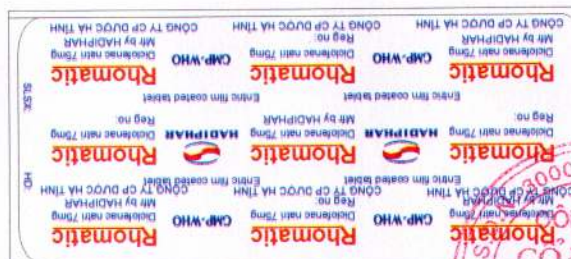


UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT - 0393856417- Fax 0393856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012



Thành phần:

Diclofenac natri 75 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ
hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng - cách dùng:

Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK:

Ngày SX:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821

Số lô SX:

HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

CMP-WHO

Rhomatic

100 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

75mg



Rhomatic

100 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

Vỉ 10 viên x hộp 10 vỉ viên nén bao tan trong ruột

Compositions:

Diclofenac natri.....75mg
Excipients q.s 1 Film coated tablet.

Keep out of reach of children.

Read enclosed leaflet carefully before use.

Indication, contraindications, Dosage - Administration:

See in package insert inside.

Storage: dry, temperatures below 30C protected from light

Specifications: Manufacturer's

Reg. no:

HATINH PHARMACEUTICAL J.S.C
167 Hà Huy Tập St, Hà Tĩnh City, Vietnam
Tel: +84.39.3855906*Fax: +84.39.3856821



KT: 97x60x45mm

Rx Thuốc bán theo đơn

CMP-WHO

Rhomatic

100 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

75mg

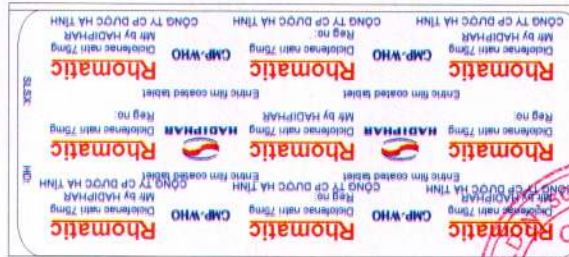


Vỉ 10 viên x hộp 10 vỉ viên nén bao tan trong ruột

Rhomatic
100 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT - 0393856417- Fax 0393856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Thành phần:

Diclofenac natri 75 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng - cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ
hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Rhomatic

50 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

75mg



Vỉ 10 viên x hộp 5 vỉ viên nén bao tan trong ruột

Rhomatic

50 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

Compositions:

Diclofenac natri.....75mg
Excipients q.s 1 Film coated tablet.

Indication, contraindications, Dosage - Administration:

See in package insert inside.

Storage: dry, temperatures below 30C protected from light

Specifications: Manufacturer's

Reg. no:

HATINH PHARMACEUTICAL J.S.C
167 HaHuyTap St, HaTinh City, Vietnam
Tel: +84.39.3855906*Fax: +84.39.3856821

Keep out of reach of children.

Read enclosed leaflet carefully before use.



8 936036 961270

KT: 97x60x45mm

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Rhomatic

50 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

75mg



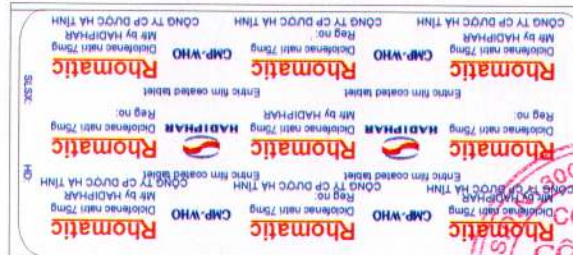
Vỉ 10 viên x hộp 5 vỉ viên nén bao tan trong ruột

Rhomatic

50 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT - 0393856417- Fax 0393856821

MẪU NHÃN VÍ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Thành phần:

Diclofenac natri 75 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng - cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ
hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

CMP-WHO

Rhomatic

30 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

75mg



Vì 10 viên x hộp 3 vì viên nên bao tan trong ruột

Rhomatic

30 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

Compositions:

Diclofenac natri.....75mg
Excipients q.s 1 Film coated tablet.

Indication, contraindications, Dosage - Administration:

See in package insert inside.

Storage: dry, temperatures below 30C protected from light

Specifications: Manufacturer's

Reg. no:

HATINH PHARMACEUTICAL J.S.C
167 HaHuyTap St, HaTinh City, Vietnam
Tel: +84.39.3855906*Fax: +84.39.3856821

Keep out of reach of children.

Read enclosed leaflet carefully before use.



8 936036 961270

KT: 97x60x45mm

Rx Thuốc bán theo đơn

CMP-WHO

Rhomatic

30 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

75mg



Vì 10 viên x hộp 3 vì viên nên bao tan trong ruột

Rhomatic
30 Enteric film coated tablets
Diclofenac natri 75mg

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC RHOMATIC 75

Công thức bào chế: 1 viên.

Diclofenac natri

75mg

Tá dược: Tinh bột mỳ, Lactose, Talc, Magnesi stearat, PVP, Nước tinh khiết, Ethanol 96%, Eudragit L 100, PEG 6000, Titan dioxyd, Erythrosine lake, vừa đủ 1 viên

Các đặc tính dược lực học

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

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). Prostaglandin có vai trò duy trì tưới máu thận. Các thuốc chống viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhú và hội chứng thận hư đặc biệt ở những người bị bệnh thận hoặc suy tim mạn tính. Với những người bệnh này, các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng suy thận cấp và suy tim cấp.

Các đặc tính dược động học

Hấp thu: Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu uống lúc đói. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). Khoảng 50% liều uống được chuyển qua gan lần đầu và sinh khả dụng trong máu tuần hoàn. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương xuất hiện sau 2 giờ sau khi uống, nồng độ trong dịch bao hoạt dịch đạt mức cao nhất sau khi uống từ 4-6 giờ. Tác dụng của thuốc xuất hiện 60-120 phút sau khi uống.

Nửa đời trong huyết tương khoảng 1-2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi bao hoạt dịch khoảng 3-6 giờ. xấp xỉ 60% liều dùng được thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hoá còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn; phần còn lại thải qua mật và phân. Hấp thu, chuyển hóa và đào thải hình như không phụ thuộc vào tuổi. Nếu liều lượng và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc được tuân thủ theo chỉ dẫn thì thuốc không bị tích lũy, ngay cả khi chức năng thận và gan bị giảm.

Chỉ định điều trị: Điều trị 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 dùng và cách dùng: Cần phải tính toán liều một cách thận trọng, tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng cá nhân và cần phải dùng liều thấp nhất có tác dụng. Trong trị liệu dài ngày, kết quả phần lớn xuất hiện trong 6 tháng đầu và thường được duy trì sau đó.

Viêm đốt sống cứng khớp: Uống 100 - 125 mg/ngày, chia làm nhiều lần (25 mg, bốn lần trong ngày, thêm một lần 25 mg vào lúc đi ngủ nếu cần).

Thoái hóa (hư) khớp: Uống 100 - 150 mg/ngày, chia làm nhiều lần (50 mg, hai đến ba lần một ngày, hoặc 75 mg, ngày hai lần). Điều trị dài ngày: 100 mg/ngày; không nên dùng liều cao hơn.

Hư khớp: 100 mg/ngày, uống làm một lần vào buổi tối trước lúc đi ngủ hoặc uống 50 mg, ngày hai lần.

Viêm khớp dạng thấp: Uống 100 - 200 mg/ngày uống làm nhiều lần (50 mg, ngày ba hoặc bốn lần, hoặc 75 mg, ngày hai lần). Tổng liều tối đa 200 mg/ngày.

Điều trị dài ngày viêm khớp dạng thấp: Liều khuyến nên dùng là 100 mg/ngày và nếu cần tăng, lên tới 200 mg/ngày, chia hai lần.

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

Đau: Đau cấp hay thống kinh nguyên phát: Viên giải phóng nhanh kali diclofenac 50 mg, ba lần một ngày.

Đau tái phát, thống kinh tái phát: Liều đầu là 100 mg, sau đó 50 mg, ba lần mỗi ngày. Liều tối đa khuyến dùng mỗi ngày là 200 mg vào ngày thứ nhất, sau đó là 150 mg/ngày.

Chống chỉ định: Quá mẫn cảm với diclofenac. Giống như các thuốc kháng viêm không steroid khác: bệnh nhân đã biết là (hen, nổi mề đay, viêm mũi cấp sau khi dùng aspirin).

Loét dạ dày tá tràng 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, tốc độ lọc cầu thận <30ml/phút. Người bị bệnh chất tạo keo. Người mang kính sát tròng.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc: Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa. Người bệnh suy thận, suy gan, bị bupus 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 những thuốc khác, các dạng tương tác khác: Diclofenac có thể làm tăng hay ức chế tác dụng của các thuốc khác. Không nên dùng Diclofenac phối hợp với: Thuốc chống đông theo đường uống và heparin, nguy cơ gây xuất huyết nặng.

Kháng sinh nhóm quinolon: Diclofenac có thể làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật.

Aspirin hoặc glucocorticoid làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương và làm tăng nguy cơ cũng như làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày – ruột.

Dùng Diflunisal đồng thời có thể 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.

Lithi: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận để tránh ngộ độc lithi khi sử dụng diclofenac cùng lithi.

Digoxin : Diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài nửa đời của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả hai thuốc.

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

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

Methotrexat: Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.

Có thể dùng cùng một số thuốc sau đây nhưng phải theo dõi bệnh nhân : Cyclosporin, cimetidin, probenecid, thuốc chống toan

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng diclofenac cho người mang thai khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm thuộc các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Chống chỉ định trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ứ đọng mạch đông sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).

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 tử.

Thời kỳ cho con bú: Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac nếu cần phải dùng thuốc chống viêm không steroid.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Nếu bệnh nhân cảm thấy chóng mặt hoặc có rối loạn thần kinh trung ương thì không được lái xe hay điều khiển máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc: (5 - 15% người bệnh dùng diclofenac có tác dụng phụ ở bộ máy tiêu hóa).

Thường gặp, ADR > 1/100: Toàn thân: Nhức đầu, buồn chồn. Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu. Gan: Tăng các transaminase. Tai: ù tai.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mề đay.

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn máu, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu, kích ứng tại chỗ (khi đặt thuốc vào trực tràng).

Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích. Da: Mề đay. Hô hấp: Co thắt phế quản. Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

010487
ÔNG TY
PHÂN
ƯC
À TỈNH
NH T M

[Handwritten signature]

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc. Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu. Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).

Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Sử dụng quá liều: Biểu hiện quá liều chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn. Biện pháp chung hỗ trợ và điều trị triệu chứng, gây nôn, rửa dạ dày càng sớm càng tốt và dùng than hoạt tính. Các triệu chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng dạ dày-ruột, suy hô hấp có thể xử lý bằng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng

Qui cách đóng gói: Thuốc được đóng gói ép vỉ PVC/Al vỉ 10 viên hộp 10 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 3 vỉ.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ THUỐC XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**



HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617 - 3 855906 Fax : 3856821



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



Handwritten signature