

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên
Mặt trước

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8.../12.../2014

Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau

TRIFLUSAL Viên nang cứng

Triflusal 300mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

TRIFLUSAL Viên nang cứng

Triflusal 300mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

TRIFLUSAL Viên nang cứng

Triflusal 300mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

TRIFLUSAL Viên nang cứng

Triflusal 300mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

TRIFLUSAL Viên nang cứng

Triflusal 300mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

TRIFLUSAL Viên nang cứng

Triflusal 300mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 10 tháng 02 năm 2014

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Hộp AL - AL: 300mg
3 vỉ x 10 viên nang cứng
Kích thước: 125 x 80 x 22mm



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
- Hoạt chất: Triflusal.....300mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất bởi: **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**
Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Nhượng quyền của: **SHIN POONG PHARM. CO., LTD.**
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

3 Vỉ x 10 viên nang cứng
Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

 **Thuốc chống huyết khối**
TRIFLUSAL
Triflusal 300mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn

COMPOSITION: Each capsule contains:
- Active ingredient: Triflusal.....300mg
- Excipients: q.s. 1 cap.
INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert.
STORAGE: In a tight container, at dry place,
protected from light, temperature below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SDK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mfd. Date :
HD Exp. Date :

3 Blis. x 10 Capsules
Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

TRIFLUSAL

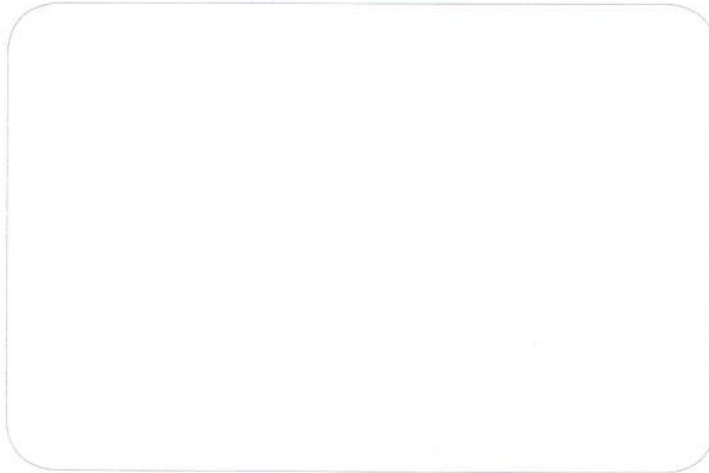
 **Antithrombotic agents**
TRIFLUSAL
Triflusal 300mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên
Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 10 tháng 02 năm 2014

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Hộp AL - PVC: 300mg
3 vỉ x 10 viên nang cứng
Kích thước: 100 x 68 x 27mm



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
- Hoạt chất: Triflusal.....300mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất bởi: **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**
Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Nhượng quyền của: **SHIN POONG PHARM. CO., LTD.**
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

3 Vỉ x 10 viên nang cứng
Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

 **Thuốc chống huyết khối**
TRIFLUSAL
Triflusal 300mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn

TRIFLUSAL

COMPOSITION: Each capsule contains:
- Active ingredient: Triflusal.....300mg
- Excipients: q.s. 1 cap.
INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS:
See insert.
STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SDK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mfd. Date :
HD Exp. Date :

3 Blis. x 10 Capsules
Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

 **Thuốc chống huyết khối**
TRIFLUSAL
Triflusal 300mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

TRIFLUSAL



Thuốc chống huyết khối

Viên nang cứng TRIFLUSAL

Triflusal 300 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

- Hoạt chất: Triflusal 300 mg.
- Tá dược: Crospovidon, Talc.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi Al – Al × 10 viên

Hộp 3 vi Al – PVC × 10 viên

CHỈ ĐỊNH

- Ức chế kết tập tiểu cầu.
- Dự phòng và điều trị các bệnh huyết khối và các biến chứng do huyết khối:
 - xơ cứng động mạch, thiếu máu cục bộ ở tim, chứng nhồi máu, đau thắt ngực, chứng loạn nhịp tim, thiếu máu não, xuất huyết nội sọ, tắc mạch, phình mạch, hẹp khiếm cách hồi, hội chứng Raynaud...
 - các trường hợp kết tập tiểu cầu là nhân tố gây bệnh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- **Người lớn:** Liều khuyến cáo là 600 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia thành các liều nhỏ; hoặc 900 mg/ngày, chia thành các liều nhỏ. Nên uống triflusal cùng với bữa ăn.
- **Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ dưới 18 tuổi chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với triflusal, các salicylat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tiến triển hoặc tiền sử loét dạ dày có biến chứng.
- Bất kỳ bệnh lý chảy máu tiến triển nào.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- **Suy thận hoặc gan:** Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế, nên thận trọng khi bắt đầu điều trị ở những người bệnh này.
- **Nguy cơ chảy máu:** Nên sử dụng triflusal thận trọng ở người bệnh có nguy cơ gia tăng tình trạng chảy máu do chấn thương hay các tình trạng bệnh lý khác. Nếu người bệnh phải trải qua phẫu thuật, cần đánh giá nguy cơ chảy máu và nên cân nhắc, nếu có thể, ngưng triflusal trước khi phẫu thuật 7 ngày.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có kinh nghiệm sử dụng triflusal trong thai kỳ. Không khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai.
- Chưa rõ triflusal có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Cần nhắc nhở lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn khi dùng thuốc và không khuyến cáo dùng thuốc khi con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa thấy thuốc có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), glisentid, warfarin: có thể gây tăng tác dụng của triflusal và các thuốc này khi phối hợp.
- Heparin, thuốc trị đái tháo đường đường uống, thuốc chống đông đường uống: có thể làm gia tăng tác dụng của các thuốc trên khi phối hợp với triflusal.

TÁC DỤNG PHỤ

- **Thường gặp:** khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, đầy bụng, chán ăn; đau đầu.
- **Ít gặp:** tiêu chảy, xuất huyết tiêu hoá, phân đen, xuất huyết trực tràng; mẩn ngứa, phát ban; lo âu, mệt mỏi, chóng mặt, co giật; ù tai, nghe kém; thay đổi vị giác; tăng huyết áp; cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, xuất huyết não; khó thở, nhiễm trùng hô hấp trên; thiếu máu; chảy máu cam, tụ máu, ban xuất huyết, chảy máu

nướu răng; tiểu máu, nhiễm trùng tiết niệu; trường bụng, sốt, hội chứng giả cúm; nhạy cảm ánh sáng.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc. ĐƯỢC LỰC HỌC

- Triflusal, một dẫn xuất của acid salicylic, là chất ức chế kết tập tiểu cầu. Không giống aspirin, thuốc không làm tăng thời gian chảy máu.
- Thuốc ức chế sinh tổng hợp thromboxan bằng cách ức chế không thuận nghịch cyclooxygenase của tiểu cầu, đồng thời bảo toàn được sinh tổng hợp prostacyclin do ít có tác dụng trên cyclooxygenase của thành mạch ở liều điều trị.
- Ngoài ra, acid 2-hydroxy-4-(trifluoromethyl) benzoic (HTB), chất chuyển hoá chính của triflusal, cũng có tác dụng ức chế thuận nghịch cyclooxygenase của tiểu cầu và do có nửa đời kéo dài (khoảng 34 giờ) nên góp phần làm tăng tác dụng chống kết tập tiểu cầu của triflusal.
- Cả triflusal và HTB đều có thể làm tăng nồng độ cyclic adenosin monophosphat (cAMP) ở tiểu cầu thông qua ức chế phosphodiesterase ở tiểu cầu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Triflusal được nhanh chóng hấp thu, sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 83% – 100%. Triflusal bị thủy phân nhanh chóng bởi các esterase thành chất chuyển hoá chính có hoạt tính là HTB.
- Sau khi uống liều 900 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của triflusal là khoảng 11,6 mcg/mL, của HTB là khoảng 92,7 mcg/mL. Thời gian đạt $C_{max}(t_{max})$ là khoảng 0,88 giờ đối với triflusal và 4,96 giờ đối với HTB. Các thông số được động của HTB sau khi lặp liều (300 mg × 3 lần/ngày hoặc 600 mg × 1 lần/ngày, trong 13 ngày) cho thấy nồng độ ổn định trong huyết tương (C_{max}) tương ứng là khoảng 178 mcg/mL và 153 mcg/mL.
- HTB, ở nồng độ trị liệu, có tỉ lệ gắn albumin huyết tương là khoảng 98 – 99%. Tỉ lệ gắn kết này thay đổi không đáng kể bởi sự có mặt của caffeine, theophyllin, glisentid, enalapril, cimetidin hay warfarin. Tuy nhiên, tỉ lệ tự do của HTB tăng đáng kể dưới sự hiện diện của các NSAID. Ở nồng độ cao, HTB đẩy các NSAID, glisentid và warfarin ra khỏi vị trí gắn kết của chúng trên protein.
- Nửa đời trong huyết tương ($t_{1/2}$) của triflusal là khoảng 0,53 giờ và của HTB là khoảng 34,3 giờ. Sự thải trừ xảy ra chủ yếu ở thận (độ thanh thải ở thận là trên 60% sau 48 giờ). Triflusal dạng không đổi, HTB và liên kết của HTB và glycin cũng được tìm thấy trong nước tiểu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Chưa có báo cáo nào về quá liều. Trong trường hợp quá liều cấp, chỉ khi dùng liều rất cao, các triệu chứng ngộ độc salicylat có thể xảy ra.
- Khi quá liều, cần ngưng triflusal ngay lập tức và nên áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

KHUYẾN CÁO

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 05 – 07, tầng 9, Tháp R1, Tòa nhà Everich, Số 968 Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM

ĐT: (08) 22250683 Fax: (08) 22250682 Email: shinpoong@spd.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng