

3. Nhãn tuýp 20 g Volderfen

Kem bôi da / Topical cream

Volderfen emulgel

Tuýp / Tube
20 g

Thành phần:
Diclofenac diethylamin 0,232 g
Tương đương với Diclofenac Natri 0,200 g
Tá dược: vừa đủ 20 gam
(Carbopol 940, Propylen glycol, Isopropanol, Cetomacrogol 1000, Diethylamin, Tinh dầu Sandal wood, Nước tinh khiết)
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn kèm theo trong hộp.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

QUAPHARCO
GMP - WHO

HD:

Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp. Đồng Hới
- Quảng Bình

L/NSX:



4. Nhãn hộp 20 g Volderfen

Volderfen emulgel

Thành phần:
Diclofenac diethylamin 0,232 g
Tương đương với Diclofenac Natri 0,200 g
Tá dược: vừa đủ 20 gam
(Carbopol 940, Propylen glycol, Isopropanol, Cetomacrogol 1000, Diethylamin, Tinh dầu Sandal wood, Nước tinh khiết)

Volderfen emulgel

Kem bôi da / Topical cream
Hộp 1 Tuýp / Tube
20g

Volderfen emulgel
20 g

SDK:

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các vấn đề lưu ý khác:
Xem tờ hướng dẫn kèm theo trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS**

QUAPHARCO
GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp. Đồng Hới - Quảng Bình

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG
CHỈ DÙNG NGOÀI DA

8 935069 602105



1. Nhãn tuýp 10 g Volderfen

Kem bôi da / Topical cream GMP - WHO
Tuýp / Tube 10g

Volderfen[®]emulgel



Thành phần:
Diclofenac diethylamin 0,116 g
Tương đương với Natri diclofenac 0,100 g
Tá dược.....Vừa đủ.....10g

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn kèm theo trong hộp.

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

Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp. Đồng Hới - Quảng Bình

HD:

Lô/NSX:



2. Nhãn hộp 10 g Volderfen

Volderfen[®]emulgel

Kem bôi da / Topical cream
Hộp 1 Tuýp / Tube
10g



GMP - WHO SDK/Reg No:

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các vấn đề lưu ý khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Không được uống
Chỉ dùng ngoài da


GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp. Đồng Hới - Quảng Bình


8 935069 602105

30 mm

Thành phần:
Diclofenac diethylamin.....0,116 g
Tương đương với Diclofenac Natri.....0,100 g
Tá dược.....vừa đủ.....10 gam
(Carbopol 940, Propylen glycol, Isopropanol, Cetomacrogol 1000, Diethylamin, Tinh dầu Sandal wood, Nước tinh khiết)

Lô/NSX:
HD:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THUỐC KEM BÔI DA VOLDERFEN EMULGEL

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN: Công thức cho tuýp 10 g:

Thành phần dược chất: Diclofenac diethylamin.....0,116 g
Tương đương với diclofenac natri.....0,1 g

Thành phần tá dược: Carbopol 940, Propylen glycol, Isopropanol, Cetomacrogol 1000, Diethylamin, Tinh dầu Sandal wood, Nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Chế phẩm dạng kem, mềm, mịn đồng nhất, không chảy lỏng ở 37⁰C, dính vào da khi bôi.

CHỈ ĐỊNH

Giảm đau, chống viêm trong các trường hợp:

- Chấn thương ở gân, dây chằng, cơ và khớp như bong gân, trật khớp
- Thấp khớp tại chỗ: chủ yếu trong bệnh khớp ở các khớp ngoại biên và cột sống, bệnh lý ở quanh khớp

Nên đánh giá lại hiệu quả điều trị sau mỗi 14 ngày với những viêm trên bề mặt; trong điều trị khớp thì nên đánh giá lại sau 4 tuần.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

Bôi thuốc và xoa nhẹ lên vùng bị đau 2 - 4 g, ngày 3 - 4 lần. Với vị trí có lông, tóc nên cạo bỏ lông tóc để thuốc tiếp xúc trực tiếp với thương tổn

Rửa tay sau khi bôi thuốc trong trường hợp không điều trị ở tay.

** Dậy kín nắp tuýp sau mỗi lần sử dụng thuốc.*

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với diclofenac, acid acetylsalicylic và các thuốc chống viêm không steroid khác cũng như với một trong các thành phần của thuốc.

Không dùng cho trẻ em dưới 14 tuổi và phụ nữ mang thai 3 tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Tác dụng toàn thân thứ phát có thể xảy ra nếu bôi thuốc trên diện rộng trong thời gian dài.

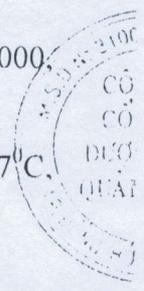
Sử dụng đồng thời với các NSAID đường uống khác có thể làm tăng tác dụng phụ toàn thân.

Không sử dụng cùng với các sản phẩm có chứa diclofenac.

Không bôi lên vết thương hở, mắt hoặc niêm mạc.

Ngừng sử dụng khi da có phản ứng mẫn đỏ, không nên băng kín sau khi bôi.

Có thể chảy máu dạ dày – ruột ở những người có tiền sử xuất huyết tiêu hoá.



Thuốc có chứa tá dược propylen glycol: thận trọng có thể gây sung nề da.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Đối với phụ nữ mang thai

Nồng độ diclofenac hấp thu toàn thân sau khi bôi ngoài da thấp hơn so với khi uống. Nhưng theo các nghiên cứu điều trị với NSAIDs hấp thu toàn thân đã đưa ra khuyến cáo: Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai nghén, phôi, hoặc sự phát triển của thai nhi. Dữ liệu nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim sau khi sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin ở đầu thai kỳ. Dị tật tim mạch tăng từ dưới 1% lên đến khoảng 1,5 %. Các nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, dùng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng tỷ lệ chết phôi thai. Ngoài ra, tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau tăng lên, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở những động vật được cho dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin. Trong tam cá nguyệt đầu tiên và thứ hai của thai kỳ không nên dùng diclofenac trừ khi cần thiết. Nếu có chỉ định, liều dùng nên được giữ ở mức thấp và thời gian ngắn nhất có thể.

Trong ba tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm kéo dài thời gian chảy máu và ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài ở mẹ; gây độc tính tim phổi (đóng sớm ống động mạch, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục); rối loạn chức năng thận có thể dẫn đến suy thận ở thai nhi.

Vì vậy diclofenac chống chỉ định trong 3 tháng cuối thai kỳ

Đối với phụ nữ cho con bú

Cũng như các NSAID khác, diclofenac bài tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Do chưa đủ dữ liệu nghiên cứu ở phụ nữ đang cho con bú, nên thuốc chỉ được dùng khi có chỉ định. Không bôi thuốc lên vú cũng như vùng da khác trên diện rộng trong thời gian dài

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Vì mức độ hấp thu toàn thân của diclofenac khi bôi tại chỗ là rất thấp nên sự tương tác thuốc khó xảy ra. Không có sự tương tác thuốc nào được ghi nhận với volderfen emulgel nhưng nếu có kết hợp với diclofenac đường uống thì tương tác với thuốc khác có thể xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng có hại được phân loại theo tần suất như sau: rất phổ biến ($>1/10$); phổ biến ($>1/100$, $<1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000$, $<1/100$); hiếm gặp ($\leq 1/10000$, $<1/1000$); rất hiếm gặp ($<1/10000$); Chưa biết (chưa ước tính)

Phổ biến ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Da và mô dưới da: phát ban, eczema, ban đỏ, viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc), ngứa.

570
NG
PH
QC
IANG
G HỒI

Page 1

Hiếm gặp ($\geq 1/10000, < 1/1000$)

Da và mô dưới da: viêm da bóng nước

Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)

Rối loạn hệ thống miễn dịch: mẫn cảm (bao gồm mê đay), phù nề

Nhiễm trùng: mụn mủ phát ban

Hô hấp: hen suyễn

Da và mô dưới da: nhạy cảm với ánh sáng

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều

Sự hấp thu vào tuần hoàn của Volderfen emulgel thấp nên khó xảy ra hiện tượng quá liều. Tuy nhiên nếu vô tình nuốt phải, những triệu chứng quá liều quan sát thấy cũng tương tự như khi uống quá liều viên diclofenac. Biểu hiện chủ yếu là tác dụng phụ nặng hơn.

Cách xử trí

Trong trường hợp uống nhầm thuốc dẫn đến tác dụng phụ toàn thân đáng kể, biện pháp chung là tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, có thể sử dụng than hoạt trong thời gian ngắn sau khi nuốt. Xử trí quá liều với NSAID bao gồm các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Cần chú ý tới các biến chứng như tụt huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng dạ dày - ruột và suy hô hấp. Phương pháp điều trị cụ thể như gây lợi tiểu, lọc máu có lẽ không hiệu quả trong việc loại bỏ NSAID do tỉ lệ gắn với protein cao và chuyển hoá rộng rãi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Volderfen emulgel có chứa diclofenac là thuốc giảm đau, chống viêm không steroid bào chế dưới dạng bôi ngoài da. Cơ chế tác dụng chủ yếu của diclofenac là gây 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi bôi volderfen emulgel tại chỗ thuốc thấm nhanh qua da, tập trung chủ yếu ở khu vực bị viêm. Ở người tình nguyện khoẻ mạnh có khoảng 6% liều bôi được hấp thu, được bài tiết nguyên vẹn qua nước tiểu và dưới dạng chất chuyển hoá. Sau khi bôi trên tay và khớp gối, diclofenac do được trong huyết tương, mô hoạt dịch và chất lỏng hoạt dịch. Nồng độ huyết tương tối đa của diclofenac thấp hơn so với khi dùng đường uống khoảng 100 lần.

QUY CÁCH: Hộp 1 tuýp 10 g; hộp 1 tuýp 20 g

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản thuốc ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH



Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình

Ngày 27 tháng 10 năm 2018

CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS Nguyễn Thị Mai

