

MẪU NHÃN

1-Mẫu nhận in trên ống:

SDN: 0300470246 - C.T.C

CÔNG TY CỔ PHẦN

DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG

VIDIPHA

Q. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

NEWFENAC

(Diclofenac sodium 75mg/2ml)

Kiểm bắp/Intra muscular

SDK/Visa no

Số lô SX/Lot no.

HD/Exp. Date

CÔNG TY CPĐPT.Ú VIDIPHA

IN TECHNOLOGICAL CO-OPERATION WITH

NEW JERSEY PHARMACEUTICAL, INC. - USA

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1 / 4 / 13

✓



[illegible]

RX THUỐC BẠN THIẾT ĐƠN

Kháng viêm - giảm đau

2mL X 50 ống

Thuốc tiêm

GMP-WHO

NEW FENAC

Tiêm bắp

Diclofenac natri 75mg/2ml

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÂY SÀI GÒN
Số 4 Lê Văn Thọ, Phường 13, Q. Gò Vấp, TP. HCM
ĐT: (08)-38443100 Fax: (84-8)-38440448
Hỗ trợ 24h: 09-08-08-0808
Hỗ trợ 24h: 09-08-08-0808

NEW JERSEY PHARMACEUTICAL, INC. - USA

[illegible]

R_x PRESCRIPTION DRUG

2 mL X 50 Amps*
Solution for Injection

Anti-inflammatory Analgesics

GMP-WHO

NEWFENAC
Diclofenac sodium 75mg/2ml

1 M

 WHO RECOMMENDED FOR INJECTION WITH
NEW JERSEY PHARMACEUTICAL, INC. - USA

NEW JERSEY PHARMACEUTICAL, INC. STOCK COMPANY
1400 Le Van Wyck St., Ward 14, Philadelphia, PA 19104
Tel: (215) 381-1000
Fax: (215) 381-1000
Modulars, The Best Means To Help Customers To Operate Better, More Efficiently

NEWFENAC

(Diclofenac sodium 75mg/2ml)

COMPOSITION:

Each ampoule of 2ml contains:

Diclofenac sodium	75mg
Excipients	3.52 2ml

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
PRECAUTION, DOSAGE & USAGE: See
the patient leaflet.**

Read patient paper carefully before using
Keep out of reach of children
Store in a dry place, and following 25°C product room light

Manufacturer: **Wendofarm's**

Vol. 14.

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A) :



VIDIPHA
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
QUẬN PHU NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

NEWFENAC
THUỐC TIÊM

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 2ml chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Diclofenac natri75mg
- ♦ **Tá dược:** Propylen glycol, cồn benzylic, manitol, natri metabisulfit, natri edetat, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị đau cấp tính trong các trường hợp viêm khớp, thoái hóa khớp, thống kinh nguyên phát, chấn thương, sưng nề...

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Mẫn cảm với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác.
- ♦ Loét dạ dày tiến triển
- ♦ Người bị hen hay có thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hay 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 (do nguy cơ xuất hiện suy thận)
- ♦ Người bị bệnh chất tạo keo

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- ♦ Người lớn: tiêm bắp thịt sâu và chậm, 1 ống/ngày, trong 2 ngày. Nếu cần bổ sung dạng uống 50mg/ngày; sau đó nên chuyển sang điều trị bằng dạng uống.
- ♦ Trường hợp bệnh nặng liều có thể tăng lên 2 ống/ngày cách nhau vài giờ, hoặc 1 ống/ngày kèm theo thuốc uống với liều tối đa không quá 150mg/ngày.

Lưu ý:

- ♦ Khi tiêm thuốc cần phải vô khuẩn. Nếu lúc tiêm thấy đau nhiều cần phải ngừng tiêm.
- ♦ Không được trộn với dung dịch thuốc tiêm khác khi tiêm.
- ♦ Cần theo đúng chỉ dẫn khi tiêm để tránh gây hại cho mô hay thần kinh nơi tiêm.

THẬN TRỌNG:

- ♦ Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
- ♦ Suy gan, suy thận, người có tiền sử bệnh 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.
- ♦ Người bị nhiễm khuẩn
- ♦ Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu

Phụ nữ mang thai và cho con bú:

- ♦ 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. Không nên dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ống động mạch đóng 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 tổ.
- ♦ Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít.
- ♦ Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac nếu cần phải dùng thuốc kháng viêm không steroid

Người lái xe và vận hành máy móc: thận trọng khi dùng vì thuốc có thể gây nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ♦ Dùng đồng thời với thuốc chống đông theo đường uống và heparin có nguy cơ gây xuất huyết nặng.
- ♦ Thuốc 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 làm tăng nguy cơ tổn thương nghiêm trọng dạ dày - ruột.
- ♦ Diflunisal 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.
- ♦ Diclofenac làm tăng nồng độ trong máu của digoxin, phenytoin, hoặc lithium khi dùng đồng thời.
- ♦ Dùng thuốc đồng thời với ticlopidin làm tăng nguy cơ chảy máu.

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B) :



- Tăng nồng độ và độc tính của methotrexat
- Tăng độc tính trên thận của cyclosporin
- Diclofenac và thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát.
- Thuốc chống toan có thể làm giảm kích ứng ruột do diclofenac nhưng có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.
- Cimetidin có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh nhưng không làm giảm tác dụng của thuốc.
- Probenecid có thể làm tăng gấp đôi nồng độ diclofenac nếu dùng đồng thời

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

- Toàn thân: nhức đầu, buồn nôn
- Tiêu hóa: đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu.
- Nhức đầu, chóng mặt, hoa mắt, rối loạn cảm giác và thị giác.
- Gan: tăng transaminase.
- Tai: ù tai.

Ít gặp: 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, mày đay.

- Tiêu hóa: đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn máu, đi tiêu ra máu.
- Hệ thần kinh: buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.
- Da: mày đay.
- Hô hấp: co thắt phế quản
- Mắt: nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

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

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 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.
- 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 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 nhu mô 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

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%).
- Tác dụng của thuốc xuất hiện 20 – 30 phút sau tiêm bắp.
- Nửa đời 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.
- 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

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn.
- Gây lợi tiểu để điều trị ngộ độc diclofenac là biện pháp đáng nghi ngờ, vì thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương; tuy vậy gây lợi tiểu cũng có thể có ích nhưng nếu dùng thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước – điện giải vì có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 50 ống 2ml

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

- Không sử dụng thuốc nếu:
 - Dung dịch thuốc bị biến màu, không trong suốt.
 - Ống thuốc bị nứt, vỡ.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh