

16/83/15

13/4

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/11/13

**DICLOFENAC
DIETHYLAMINE GEL**
Subsyde-M GEL

Thành phần / Composition :
 Diclofenac Diethylamine B.P. 1.00% w/w
 (-) Diclofenac Sodium B.P. 1.00% w/w
 Dầu Lành / Linseed Oil B.P.
 Methyl Salicylate B.P.
 Menthol U.S.P.

1.00% w/w
3.00% w/w
10.00% w/w
5.00% w/w

Đóng gói ở nhiệt độ không quá 30°C. Không được ướp lạnh
Store at a temperature not exceeding 30°C. Do not freeze

Sản xuất bởi / Manufactured by
RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.
1st Floor Road, Thane W.C. 576, 401141
Sản xuất tại Ấn Độ - Made in India

20 g

**Chống viêm
Giảm đau qua da**
**Percutaneous
Anti-inflammatory
Analgesic**

**THUỐC DÙNG NGOÀI
FOR EXTERNAL USE ONLY**

Mfg. Lic. No. 1744
Số lô SX & VD:
Xem ở phần gói mủ
đại ứng thuốc
Batch No. & Exp. date:
See crimp

19/06/14

**58.5 mm
19 mm
Dia**

96.5 mm 23 mm

Tube size : 119.5 mm x 58.5 mm (19 mm dia)

**PRODUCER OF PRODUCER
RAPTAKOS BRETT AND CO. LTD.
MAJITHADA, 1ST FLOOR ROAD,
THANE-400 006.**





Subsyde M Gel Carton size : 130 mm (L) x 26 mm (W) x 21 mm (H).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc phải để xa tầm tay của trẻ em.

Subsyde-M Gel
DICLOFENAC DIETHYLAMINE GEL

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất:

Diclofenac Diethylamin B.P	1,16	% (g/g)
(tương đương với Diclofenac Sodium	1,00	% (g/g)
Đầu Lanh B.P	3,00	% (g/g)
Methyl Salicylat B.P	10,00	% (g/g)
Menthol U.S.P.	5,00	% (g/g)

Tá dược:

Methyl Hydroxybenzoat, Propyl Hydroxybenzoat, Carbomer 940, Cetomacrogol-1000, Propylene glycol, dung dịch ammonia đậm đặc, nước cất.

DIRECTOR OF PRODUCER
RAPTAKOS BRETT AND CO. LTD,
MAJIWADA, 1ST POKHRAN ROAD,
THANE-400 009.

TÁC DỤNG:

Diclofenac diethylamin là một thuốc chống viêm dùng ngoài da. Thuốc được hấp thụ vào cơ thể qua da. Thuốc ức chế men cyclo-oxygenase làm giảm sự hình thành các prostaglandin. Ngoài ra, thuốc cũng làm giảm sự xâm nhập của acid arachidonic vào con đường lipoxygenase, kết quả là giảm sự tạo thành các leukotrien. Prostaglandin và các leukotrienes là các chất trung gian gây đau và viêm mạnh nhất. Nồng độ của diclofenac trong mô, nhất là sụn chêm và sụn đầu gối, sau khi thoa ngoài da cao hơn khi dùng đường uống rất nhiều, nhờ đó giảm thiểu các tác dụng phụ có hại trên tiêu hóa.

Đầu Lanh được chiết từ hạt Lanh (*Linum usitatissimum*), vốn được dùng làm thuốc thoa trực tiếp để làm dịu da, làm giảm kích ứng/viêm và làm mềm da thô ráp.

Methyl salicylat, một hợp chất tương tự aspirin, được dùng làm giảm đau nhức cơ và khớp. Khi thoa lên da, thuốc làm giảm đau giống như menthol.

Menthol tác dụng bằng cách làm giảm tạm thời chứng đau nhẹ như căng cơ hay bong gân, đau lưng, vết bầm, và vộp bẻ. Menthol là tinh dầu của cây bạc hà, vốn được dùng từ lâu đời làm thuốc thoa giảm đau. Thuốc có tác dụng tại chỗ gây tê và giảm đau. Menthol tác động bằng cách kích hoạt hóa học tại các cảm thụ quan ngoài da nhạy với lạnh tạo cảm giác mát mà ai cũng biết khi hít, nuốt hay thoa ngoài da. Menthol cũng làm tăng hiệu lực của các thành phần hoạt chất khác trong các loại thuốc thoa ngoài da thông qua cơ chế làm giãn mạch tạo cảm giác nóng về sau tại chỗ thoa.

Methyl & Propyl hydroxybenzoat là chất bảo quản chống nhiễm khuẩn.

Vì vậy, Subsyde-M GEL làm giảm đau, viêm nhẹ tại cơ và khớp trong vộp bẻ, bong gân, viêm khớp, viêm bao hoạt dịch, viêm gân, đau lưng.

CHỈ ĐỊNH:

Subsyde-M Gel được chỉ định làm giảm triệu chứng đau, viêm và sưng nề do bệnh lý cơ xương khớp như: bong gân, căng cơ, viêm gân cơ, viêm bao hoạt dịch, đau tay, cổ và vai, cơ cứng cơ, các loại viêm khớp, đau cột sống, đau thắt lưng và đau dây thần kinh tọa.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có dữ liệu báo cáo về tác dụng của thuốc này lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng các thuốc giảm đau dạng bôi ngoài cho người có tăng mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:

Không có dữ liệu về tác dụng của thuốc này trên phụ nữ mang thai. Cũng vậy, người ta không rõ sau khi thoa ngoài Subsyde-M Gel có qua được sữa mẹ hay không. Vì vậy, nên hỏi ý kiến thầy thuốc trước khi thoa thuốc này trên diện rộng hay dùng kéo dài.

CÁCH DÙNG:

Dùng đầu nhọn của nắp đậy đục thủng miếng niêm ởng thuốc. Bóp nhẹ thuốc trong ống lên đầu ngón tay. Xoa từ từ lên vùng da lành quanh nơi đau cho đến khi thuốc ngấm hết. Thông thường bôi Subsyde-M Gel 3 đến 4 lần mỗi ngày. Tránh chà xát mạnh hay xoa bóp.

THẬN TRỌNG:

Chỉ được thoa Subsyde-M Gel lên vùng da còn lành lặn. Không được để chạm mắt hay niêm mạc. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có thai hay đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC:

Không có báo cáo về tương tác thuốc trong khi đang điều trị bằng Subsyde-M Gel.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Nhìn chung Subsyde-M Gel được dung nạp tốt. Đôi khi có thể có ngứa, nổi mụn, mẩn đỏ hay cảm giác châm chích. Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Các phản ứng toàn thân do dùng không đúng cách hay rải ra quá liều (thí dụ ở trẻ em) cần được điều trị bằng các biện pháp chung dành cho trường hợp ngộ độc thuốc kháng viêm loại không phải steroid.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không được ướp lạnh.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn Nhà Sản xuất.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở ống, nên dùng hết trong hạn dùng ghi trên nhãn.

TRÌNH BÀY: 20 g gel trong ống tuýp nhôm, đựng trong hộp giấy.

SẢN XUẤT BỞI:



RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.
1st Pokhran Road, Thane 400605, INDIA
Tel. 91 22 4085 8000, Fax: 91/22 4085 6010



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

