

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/3/2014



Size : 148 x 45 mm
Purple C ■ Black

CADILA HEALTHCARE

Acceclofenac Tablets 100mg

SUPPAINS

Each uncoated tablet contains:
Acceclofenac BP 100 mg

Dosage: As directed by the physician

STORE BELOW 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Manufactured by :
Cadila Healthcare Limited
Kundaim Industrial Estate,
Ponda, Goa 403 401, INDIA

Zydus Cadila

SUPPAINS TABLETS SUPPAINS TABLETS

Batch no.: XXXXX
Mfg. date: mm/yyyy
Exp. date: mm/yyyy

150 x 55 x 60 mm L x W x H

Purple C ■ 1795 C ■ 2685 C ■ Black

SUPPAINS 100 mg

Acceclofenac Tablets 100mg

SUPPAINS 100 mg

SUPPAINS 100 mg

Zydus Cadila

Rx prescription drug

10 x 10 Tablets

Rx thuốc bán theo đơn hộp 10 vỉ x 10 viên
SUPPAINS
Thành phần: Mỗi viên nén không bao đường uống có chứa:
Acceclofenac B.P. 100mg, Tá dược vừa đủ.
Chỉ định, liều lượng-cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số lô SX (B. No.); Ngày SX (MFG.); Hạn dùng (EXP.); xin xem trên nhãn hộp, ngày hết hạn là ngày 1 của tháng ghi trên nhãn.
Số ĐK (visa no.): VN-#####
Công ty sản xuất: Cadila Healthcare Ltd. Ấn Độ
Kundaim Industrial estate, Kundaim villarge, Ponda, Goa-403 401, India
DNNK:

Each uncoated tablet contains:
Acceclofenac BP 100 mg

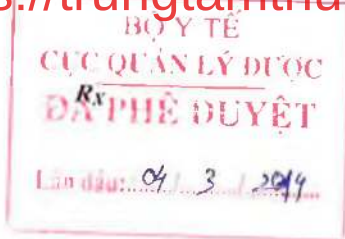
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION &
DOSAGE: Please read the enclosed package insert for details

Store below 30° C, dry place and protect from light

Manufactured by :
Cadila Healthcare Limited
Kundaim Industrial Estate,
Ponda, Goa 403 401, INDIA

Batch no.: XXXXX
Mfg. date: mm/yyyy
Exp. date: mm/yyyy



SUPPAINS

(Aceclofenac viên nén 100mg)



CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng quá liều chỉ định.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trong quá trình sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao phim chứa:

Aceclofenac 100 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, Starch, Starch (for paste), Colloidal silicon dioxide, Sodium starch glycolate type A (primojel glycolys), Povidone, Magnesium stearate và nước tinh khiết.

DƯỢC LÝ HỌC:

Aceclofenac là thuốc kháng viêm không steroid với đặc tính giảm đau và kháng viêm. Cơ chế tác động của aceclofenac chủ yếu là ức chế tổng hợp chất prostaglandin. Aceclofenac là tác nhân ức chế hiệu quả men cyclo-oxygenase, có liên quan đến quá trình sản xuất prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Aceclofenac được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1,25 - 3 giờ sau khi uống. Aceclofenac gắn kết với hơn 99% protein. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương xấp xỉ 2 - 3 giờ. Khoảng 2/3 lượng thuốc được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa nhóm hydroxy. Dược động học của aceclofenac ở người già không thay đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng đau nhức và kháng viêm trong các trường hợp:

- Viêm khớp mạn tính.
- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm cứng khớp đốt sống.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Aceclofenac 100mg được dùng bằng đường uống, nuốt viên thuốc với một ít nước. Dùng trong hoặc ngay sau khi ăn.

Liều lượng:

Người lớn: Liều khuyến cáo là 200mg (2 viên) mỗi ngày, chia làm 2 lần riêng rẽ, mỗi lần 100 mg, một viên uống vào buổi sáng và một viên uống vào buổi tối.

Người cao tuổi: Vì dược động học của aceclofenac không thay đổi ở bệnh nhân cao tuổi, nên không cần phải thay đổi liều hoặc tần số liều dùng.

Bệnh nhân suy gan: Cần giảm liều aceclofenac cho những bệnh nhân suy gan và liều dùng khởi đầu được đề nghị là 100 mg mỗi ngày.

Trẻ em: Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng aceclofenac ở trẻ em, khuyến cáo không sử dụng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Aceclofenac chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Mẫn cảm với aceclofenac, các thành phần của thuốc, ibuprofen, aspirin hay với các kháng viêm không steroid khác.
- Suy gan và suy tim nặng.
- Suy thận từ vừa đến nặng.
- Có tiền sử hay đang mắc chứng loét đường tiêu hóa.
- Không dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

THẬN TRỌNG:

Xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng loét tiêu hóa, nôn ra máu và phân đen thường xảy ra hơn ở người cao tuổi. Tình trạng này có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị.

Bệnh nhân suy gan nặng phải được giám sát y tế chặt chẽ.

Phản ứng quá mẫn, bao gồm cả phản ứng phản vệ có thể xảy ra mà không có những dấu hiệu báo trước.

Các thuốc kháng viêm không steroid cần được sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân có tiền sử bệnh suy tim hoặc cao huyết áp vì chứng phù nề đã được báo cáo có liên quan với việc dùng thuốc.

Các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm khả năng sinh sản nên không dùng cho phụ nữ mong có thai. Cần nhắc tạm ngưng điều trị cho phụ nữ khó thụ thai hay đang được can thiệp vấn đề hiếm muộn.

Sử dụng cẩn thận cho bệnh nhân đang hoặc có tiền sử suyễn, cuống phổi. Các thuốc kháng viêm không steroid có thể gây co thắt ở nhiều bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Lithium và Digoxin: Cũng như các thuốc kháng viêm không steroid khác (NSAID), Aceclofenac có thể làm tăng nồng độ của Lithium và Digoxin trong huyết tương.

Thuốc lợi tiểu: Cũng như các thuốc kháng viêm không steroid khác (NSAID), Aceclofenac có thể tương tác với hoạt tính của các thuốc lợi tiểu.

Các thuốc chống đông: Tương tự như các thuốc NSAID khác, Aceclofenac có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu như warfarin. Trong trường hợp dùng đồng thời Aceclofenac với các thuốc chống đông máu, cần phải theo dõi chặt chẽ các biểu hiện trên lâm sàng của bệnh nhân.

Methotrexate: Các NSAID làm tăng độc tính của Methotrexate do làm tăng nồng độ của Methotrexate trong huyết tương, do vậy cần lưu ý khi dùng đồng thời hai thuốc này trong vòng 24 giờ.

Quinolone: tăng độc tính thận của cyclosporin và làm người bệnh dễ bị co giật khi dùng chung. Thuốc trị đái tháo đường: glucose máu có thể tăng hoặc giảm, tuy hiếm gặp do dùng cùng lúc aceclofenac.

Nếu uống aceclofenac cùng lúc với các NSAID hoặc corticosteroid thì có thể tăng biến cố bất lợi.



PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu chặt chẽ và có kiểm soát về việc sử dụng aceclofenac trên phụ nữ mang thai, tránh dùng thuốc trong thai kỳ trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ đối với bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có thông tin về sự bài tiết của aceclofenac vào sữa mẹ. Nên sử dụng thuốc thận trọng trên phụ nữ đang cho con bú.

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

Những bệnh nhân bị choáng váng, chóng mặt hoặc những rối loạn thần kinh trung ương khác trong lúc sử dụng NSAID nên ngưng lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm.

PHẢN ỨNG CÓ HẠI:

Hệ tiêu hóa:

Tác dụng phụ phổ biến nhất của NSAID là rối loạn đường tiêu hóa như khó tiêu, buồn nôn và tiêu chảy.

Trên một số bệnh nhân có thể có thể gây loét đường tiêu hóa và xuất huyết tiêu hóa nặng.

Hệ thần kinh trung ương:

Nhức đầu, chóng mặt, choáng váng, bồn chồn, ù tai, suy nhược, buồn ngủ và chứng mất ngủ.

Phản ứng quá mẫn:

Sốt, phù mạch, co thắt phế quản và phát ban.

Viêm mạch do lắng đọng bạch cầu là loại phản ứng quá mẫn typ III với ho ra máu đã được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị bằng aceclofenac.

Huyết học:

Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa acid và mất bạch cầu hạt.

Viêm phế nang, tăng bạch cầu ưa acid ở phổi, viêm tụy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì ác tính.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng thường nhẹ như: nôn, buồn nôn, nhức đầu, buồn ngủ, choáng váng.

Điều trị: rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, có thể thuận lợi trong vòng 1 giờ sau khi bị uống quá liều.

HẠN SỬ DỤNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN: Giữ nơi khô mát, dưới 30°C.

TRÌNH BÀY: Hộp 10x10 viên

NHÀ SẢN XUẤT:

Cadila healthcare Ltd.

Kundaim Industrial Estate, Ponda, Goa 403 401. India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

