

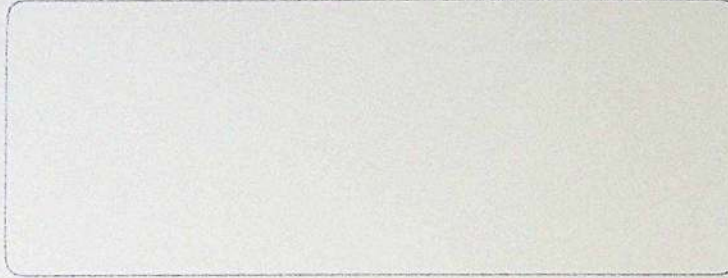
MẪU NHÃN THUỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18.../.../2013.

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

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

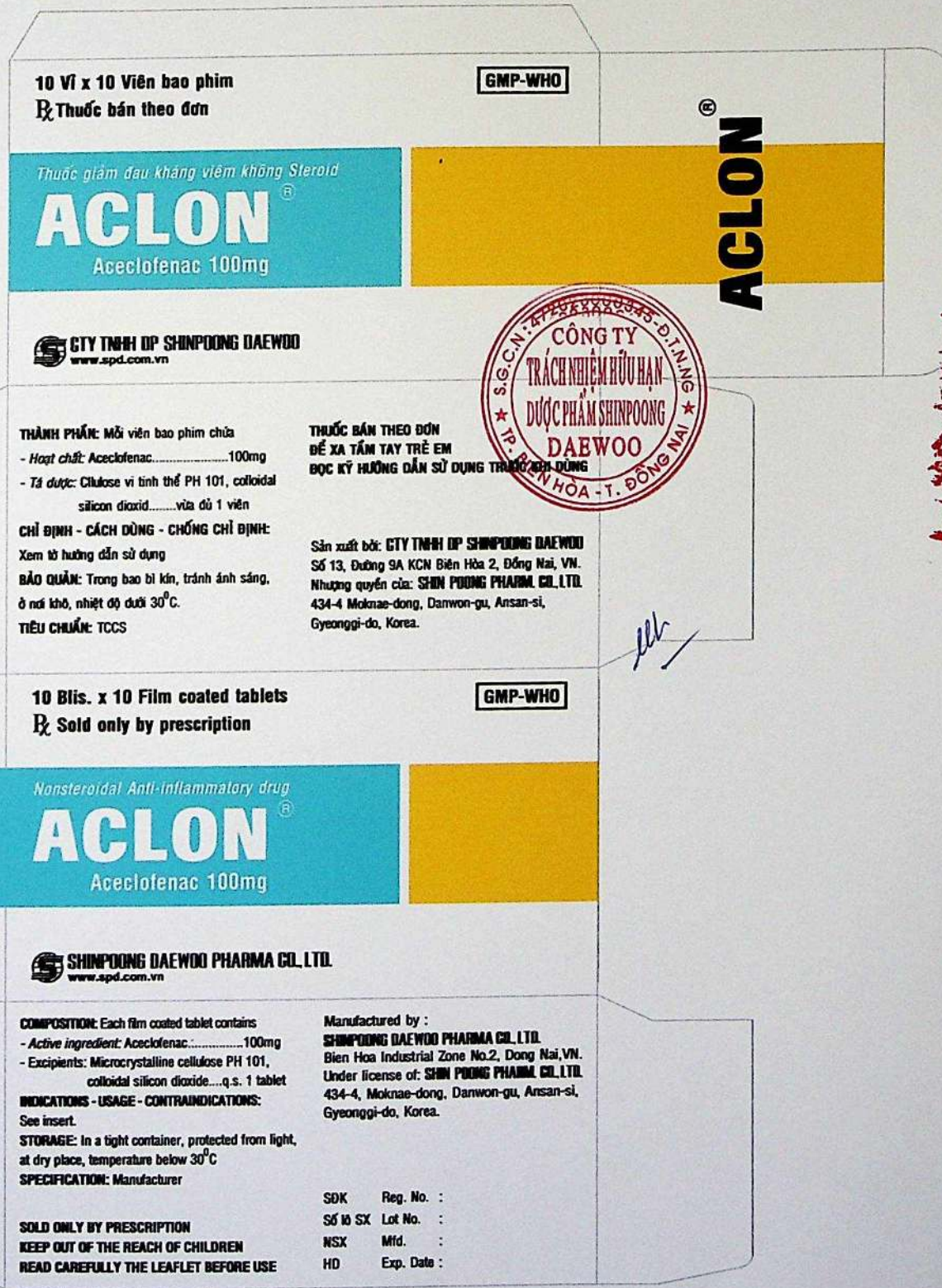
Ngày 16 tháng 07 năm 2012

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

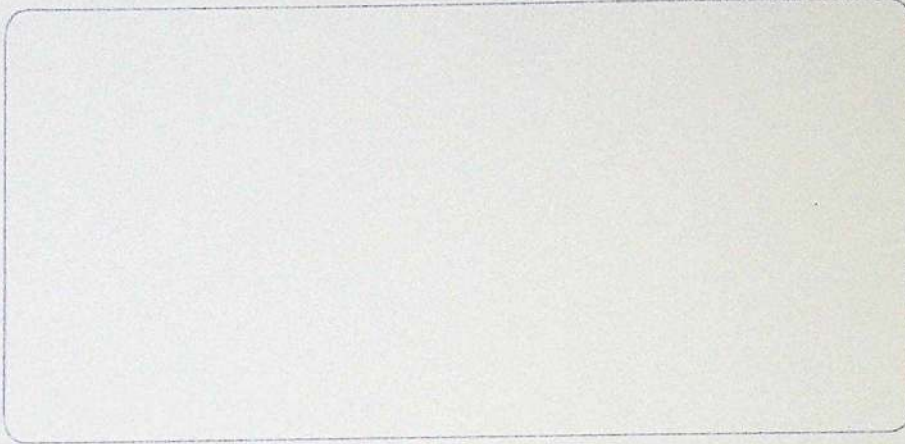
Hộp 10 vỉ AL-AL x 10 viên bao phim
Kích thước thật: 125 x 68 x 60mm
Tỉ lệ thu nhỏ 75%



MẪU NHÃN THUỐC

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

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 16 tháng 07 năm 2012

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Hộp 10 vỉ AL-AL x 10 viên bao phim
Kích thước thật: 125 x 68 x 60mm
Tỉ lệ thu nhỏ 75%

10 Vỉ x 10 Viên bao phim
Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Thuốc giảm đau kháng viêm không Steroid
ACLON[®]
Aceclofenac 100mg

ACLON[®]

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



THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa
- Hoạt chất: Aceclofenac.....100mg
- Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, colloidal silicon dioxide.....vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

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

10 Blis. x 10 Film coated tablets
Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

Nonsteroidal Anti-inflammatory drug
ACLON[®]
Aceclofenac 100mg

ACLON[®]

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

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
- Active ingredient: Aceclofenac.....100mg
- Excipients: Microcrystalline cellulose PH 101, colloidal silicon dioxide....q.s. 1 tablet

INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS:
See insert.

STORAGE: In a tight container, protected from light, at dry place, temperature below 30°C

SPECIFICATION: Manufacturer

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

Manufactured by :
SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dong Nai, VN.
Under license of: **SHIN POONG PHARMA CO., LTD.**
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

SĐK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mid. :
HD Exp. Date :

được



Thuốc kháng viêm không steroid Viên bao phim ACLON (Aceclofenac 100 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:

- **Hoạt chất:** Aceclofenac 100 mg
- **Tá dược:** Cellulose vi tinh thể PH 101, colloidal silicon dioxide, low substituted hydroxypropyl cellulose, natri starch glycolat, magnesi stearat, polyethylen glycol 6000, hypromellose 2910, talc, titan oxid.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vi x 10 viên

CHỈ ĐỊNH

Aceclofenac là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) được chỉ định để giảm đau và kháng viêm trong điều trị thoái hoá khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm đốt sống cứng khớp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên uống thuốc cùng với thức ăn hoặc ngay sau khi ăn.

- **Người lớn:** Liều khuyến cáo là 100 mg x 2 lần/ngày.
- **Suy gan:** Giảm liều khởi đầu xuống 100 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với aceclofenac, aspirin, các NSAID khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm loét dạ dày tiến triển, tiền sử viêm loét hoặc chảy máu đường tiêu hoá.
- Suy gan nặng, suy tim nặng.
- Suy thận từ trung bình đến nặng.
- Bệnh nhân đang nhiễm khuẩn.
- Không nên sử dụng trong thời gian mang thai, đặc biệt 3 tháng cuối thai kỳ.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Thận trọng khi sử dụng cho người bệnh mắc các bệnh về đường tiêu hoá, viêm loét ruột, bệnh Crohn, bất thường về máu, porphyria gan.
- Tiền sử hen suyễn.
- Tiền sử suy tim hoặc hạ huyết áp.
- Suy gan nhẹ, suy tim nhẹ, suy thận nhẹ.
- Thận trọng khi sử dụng ở người già.
- Thận trọng sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú vì Aceclofenac có thể hiện diện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp.

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

Các tác dụng phụ như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi hay rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Vì NSAID có khả năng tác động lên hệ tim mạch của thai nhi (nguy cơ đóng sớm ống động mạch), nên bị chống chỉ định ở ba tháng cuối thai kỳ. Trong khi sinh, NSAID có thể làm chậm các cơn co thắt tử cung và kéo dài quá trình sinh, dẫn đến nguy cơ chảy máu ở người mẹ và đứa trẻ. Không nên sử dụng NSAID trong 3 tháng đầu và giữa thai kỳ hay khi đau đẻ trừ khi lợi ích đối với người mẹ cao hơn nguy cơ có thể đối với thai nhi.
- Trong các nghiên cứu có hạn, các NSAID có thể hiện diện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Vì vậy, tránh sử dụng NSAID ở người mẹ đang cho con bú nếu có thể.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Lithi, digoxin: tăng nồng độ huyết tương của lithi và digoxin.
- Thuốc chống đông: tăng tác dụng chống đông.
- Methotrexat: tăng nồng độ huyết tương của methotrexat, dẫn đến tăng độc tính khi phối hợp NSAID trong vòng 24 giờ sau khi uống metrotrexat.
- Ciclosporin: tăng độc tính trên thận của ciclosporin.
- Thuốc hạ áp: giảm tác dụng hạ áp.
- Thuốc lợi tiểu: giảm tác dụng lợi tiểu, tăng độc tính trên thận của NSAID.

- Theo dõi kali huyết khi sử dụng chung với các thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali hoặc các thuốc ức chế men chuyển.
- Corticosteroid, NSAID khác, thuốc kháng tiểu cầu, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hoá.
- Quinolon: tăng nguy cơ động kinh.
- Mifepriston: không nên dùng NSAID sau khi dùng mifepriston 8 - 12 ngày vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
- Tacrolimus: tăng nguy cơ độc thận.
- Zidovudin: tăng nguy cơ độc máu.
- Ritonavir: tăng nồng độ aceclofenac trong huyết tương.

PHẢN ỨNG PHỤ

- **Thường gặp:** chán ăn, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy; chóng mặt; tăng men gan.
- **Ít gặp:** đầy hơi, viêm dạ dày, táo bón, ói mửa, loét dạ dày; mệt mỏi; ngứa, phát ban, eczema, viêm da, mày đay; tăng BUN, tăng creatinin máu.
- **Hiếm gặp:** thiếu máu, phản ứng quá mẫn, rối loạn thị giác, khó thở, phân đen, phù mạch.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

Aceclofenac là một dẫn chất của acid phenylacetic, có tác dụng kháng viêm và giảm đau. Aceclofenac ức chế cyclo-oxygenase (COX), một enzyme quan trọng trong quá trình hình thành prostaglandin (một chất trung gian hoá học trong các phản ứng viêm và đau).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, aceclofenac được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1,25 - 3 giờ.
- Aceclofenac gắn kết chặt chẽ với protein (trên 99%). Phân bố vào hoạt dịch với nồng độ khoảng 57% so với nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 25 L.
- Thời gian bán thải trung bình khoảng 4 giờ. Aceclofenac trong huyết tương chủ yếu ở dạng không đổi. Chất chuyển hoá chính được tìm thấy trong huyết tương là 4' - Hydroxyaceclofenac. Khoảng ¼ liều dùng được thải trừ qua thận, chủ yếu ở dạng hydroxy hoá.
- Các tính chất dược động của aceclofenac không đổi ở người già.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** đau đầu, buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hoá, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, choáng, thỉnh thoảng động kinh. Trường hợp bị ngộ độc rõ rệt, suy thận cấp và suy gan có thể xảy ra.
- **Xử trí:** Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Trong vòng 1 giờ sau khi uống một lượng thuốc có thể gây ngộ độc, rửa dạ dày và chữa trị bằng than hoạt. Đảm bảo thông tiểu tốt, theo dõi chặt chẽ chức năng gan, thận và giám sát bệnh nhân trong ít nhất 4 giờ. Nếu có động kinh, có thể tiêm tĩnh mạch diazepam. Gây lợi tiểu, thẩm phân hoặc lọc máu không có hiệu quả trong việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể.

KHUYẾN CÁO:

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- 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, tránh ánh sáng, ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO
 Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
 Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, Tp. HCM
 ĐT: (08) 222 50683 Fax: (08) 222 50682 Email: shinpoong@spd.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Nonsteroidal Anti-inflammatory drug ACLON Film-coated tablets (Aceclofenac 100 mg)

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:

- *Active ingredient:* Aceclofenac 100 mg
- *Excipients:* Microcrystalline cellulose PH 101, colloidal silicon dioxide, low substituted hydroxypropyl cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, polyethylene glycol 6000, hypromellose 2910, talc, titanium oxide.

DOSAGE FORM: Film-coated tablet.

HOW SUPPLIED: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

INDICATIONS

Aceclofenac, a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID), is indicated for the relief of pain and inflammation in osteoarthritis, rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Should be taken with food or immediately after meals.

- *Adult:* 100 mg twice a day.
- *Hepatic impairment:* Reduce initial dose to 100 mg daily.

CONTRAINDICATION

- Hypersensitivity to aceclofenac, aspirin, NSAIDs or to any component of the drug.
- Severe hepatic and cardiac failure.
- Moderate to severe renal impairment.
- Active or previous peptic ulcer, history of gastrointestinal (GI) bleeding.
- Patients with infections.
- Should not be prescribed during pregnancy, especially during the last trimester of pregnancy.

PRECAUTION

- Cautiously administer to patients with GI disease, ulcerative colitis, Crohn's disease, haematological abnormalities, hepatic porphyria.
- History of bronchial asthma
- History of heart failure or hypertension.
- Mild renal, hepatic or cardiac impairment.
- Caution when using in the elderly.
- Caution when using in the lactation because Aceclofenac can appear in breast milk in very low concentrations

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Undesirable effects such as dizziness, drowsiness, fatigue and visual disturbances are possible. Be careful driving or operating machinery

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

- In view of the known effects of NSAIDs on the foetal cardiovascular system (risk of closure of the ductus arteriosus), use in the last trimester of pregnancy is contraindicated. The onset of labour may be delayed and the duration increased with an increased bleeding tendency in both mother and child. NSAIDs should not be used during the first two trimesters of pregnancy or labour unless the potential benefit to the patient outweighs the potential risk to the foetus.
- In limited studies, NSAIDs can appear in breast milk in very low concentrations. NSAIDs should, if possible, be avoided when breast-feeding.

DRUG INTERACTION

- Lithium, digoxin: Aceclofenac may increase the plasma concentrations of lithium and digoxin.
- Methotrexate: NSAIDs may increase methotrexate plasma levels, resulting in increased toxicity when NSAIDs are administered within 24 hours of methotrexate administration.
- Ciclosporin: Increased ciclosporin nephrotoxicity.
- Anti-hypertensives: Reduced anti-hypertensive effect.
- Diuretics: Reduced activity of diuretics, increased risk of nephrotoxicity of NSAIDs.
- Anticoagulants: Aceclofenac may enhance the activity of anticoagulants.

- Monitor serum potassium when used with potassium-sparing diuretics and ACE inhibitors.
- Corticosteroids, other NSAIDs, anti-platelet agents and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): Increased risk of GI ulceration or GI bleeding.
- Quinolones: Increased risk of convulsion.
- Mifepristone: NSAIDs should not be used for 8 - 12 days after mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effect of mifepristone.
- Tacrolimus: Possible increased risk of nephrotoxicity.
- Zidovudine: Increased risk of haematological toxicity.
- Ritonavir: plasma concentration of Aceclofenac possibly increased by ritonavir.

SIDE EFFECTS

- *Common:* dyspepsia, abdominal pain, nausea, diarrhoea; dizziness; hepatic enzymes increased.
- *Less common:* flatulence, gastritis, constipation, vomiting, ulcerative stomatitis; vertigo; pruritus, rash, eczema, dermatitis, urticaria; BUN increased, blood creatinine increased.
- *Rare:* anaemia, anaphylactic reaction, visual disturbance, dyspnoea, melana, face oedema.

Inform doctors with side effects when using medicine.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

Aceclofenac, a phenylacetic acid derivative, has antiinflammatory and analgesic properties. It is a potent inhibitor of cyclo-oxygenase which is involved in the production of prostaglandins.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

- After oral administration, aceclofenac is rapidly and completely absorbed as unchanged drug. Peak plasma concentrations are reached approximately 1.25 to 3.00 hours following ingestion.
- Aceclofenac is highly protein-bound (>99%). Aceclofenac penetrates into the synovial fluid, where the concentrations reach approximately 57% of those in plasma. The volume of distribution is approximately 25 L.
- The mean plasma elimination half-life is around 4 hours. Aceclofenac circulates mainly as unchanged drug. 4'-Hydroxyaceclofenac is the main metabolite detected in plasma. Approximately two-thirds of the administered dose is excreted via the urine, mainly as hydroxymetabolites.
- No changes in the pharmacokinetics of aceclofenac have been detected in the elderly.

OVERDOSE AND TREATMENT

- *Symptoms:* headache, nausea, vomiting, epigastric pain, gastrointestinal bleeding, rarely diarrhoea, disorientation, excitation, coma, drowsiness, dizziness, tinnitus, fainting, occasionally convulsions. In cases of significant poisoning acute renal failure and liver damage are possible.
- *Treatment:* Treatment is supportive and symptomatic. Within one hour of ingestion of a potentially toxic amount, gastric lavage and treatment with activated charcoal. Ensure good urine output, monitor closely renal and liver function, observe patient for at least 4 hours. Frequent or prolonged convulsions should be treated with intravenous diazepam. Diuresis, dialysis or haemoperfusion unlikely to be useful.

RECOMMENDATION

- Keep out of reach of children.
- This drug is used only by doctor's prescription.
- Read carefully the leaflet before use.
- Contact your doctor for further information.

STORAGE: Store in a tight container, protected from light, at dry place, temperature below 30°C.

EXPIRY DATE: 36 months from the manufacturing date.

SPECIFICATION: Manufacturer.



SHINPOONG DAEWOO PHARMA Co., Ltd.

Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam
Office: Room 5 & 7, Floor 9th, Tower R1, Everrich Building, 968 Street 3/2, Ward 5, Dist. 11, Ho Chi Minh City
Tel : (08) 222 50683 Fax : (08) 222 50682 Email : shinpoong@spd.com.vn

