

HỒ SƠ NHÃN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa

Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3822592 -3822296

Fax: 061.3821608

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa

Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3822592 -3822296

Fax: 061.3821608

Tên thuốc:

DANTASIC

Hàm lượng:

Paracetamol 500 mg

Diclofenac natri 50 mg

Dạng bào chế:

Viên nén dài bao phim

Loại thuốc đăng ký

Hóa dược

Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu

NĂM 2012

20/137

2. Mẫu nhãn vì 10 viên nén dài bao phim

- Nội dung & màu sắc : Như mẫu



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

3. Mẫu nhãn chai 200 viên nén dài bao phim

- Nội dung & màu sắc : Như mẫu

Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa

- Diclofenac Natri 50 mg
- Paracetamol 500 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim

CHỈ ĐỊNH: Kháng viêm, giảm đau trong các trường hợp như: viêm khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau nhức do trật khớp.

Điều trị các rối loạn về cơ xương (viêm gân, bong gân...), bệnh gout cấp, đau hậu phẫu, sốt do nhiễm khuẩn và virus, cơn đau quặn thắt.

Làm giảm các triệu chứng sốt, đau nhức đầu, đau tai, đau răng, đau nhức do cảm cúm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Dantasic được sử dụng bằng đường uống. Uống sau bữa ăn.

Người lớn: uống 1 viên/ lần x 3 lần mỗi ngày.
Các lần uống cách nhau tối thiểu 4 giờ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Rx Thuốc bán theo đơn Chai 200 viên nén dài bao phim

Dantasic

Diclofenac natri 50 mg và Paracetamol 500 mg

GMP-WHO

SDK :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - Biên Hòa - Đồng Nai - Việt Nam

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc có tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc hoặc với các thuốc có hoạt tính ức chế prostaglandin-synthetase như các acid acetylsalicylic.

Bệnh nhân bị hen suyễn, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp.

Bệnh nhân nghiện rượu.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Bệnh nhân thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Người đang dùng thuốc chống đông coumarin.

Người bị suy tim ứ máu, giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi tiểu hay do suy thận, tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).

Người bị bệnh chất tạo keo.

Người mang kính sát tròng.

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Ngày SX:
Số lô SX:
HD :

TP. KHKD-TT

Nguyễn Văn Khoa

Ngày 04 tháng 07 năm 2012

TL. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



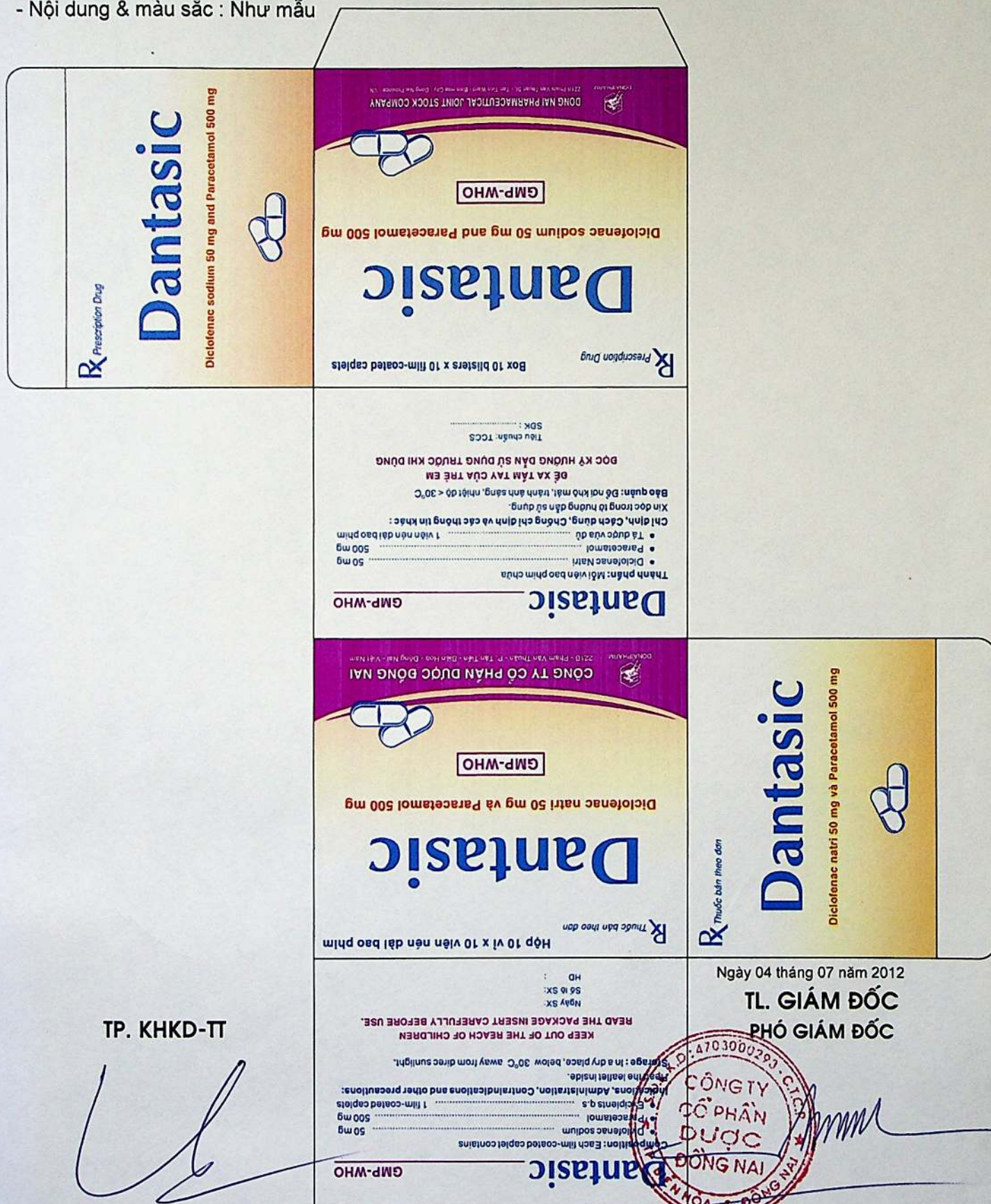
Nguyễn Thị Thanh Trúc

NHÂN BỔ SUNG
CV: 460/CV-CTCPD
(...04/07/2012...)

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

- Nội dung & màu sắc : Như mẫu



TP. KHKD-TP

Nguyễn Văn Khoa

Ngày 04 tháng 07 năm 2012

TL. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thanh Trúc

NHÃN BỔ SUNG

CV: 460 / CV-CTCPD

(...04/07/2012...)

DANTASIC

CÔNG THỨC:

Paracetamol500 mg

Diclofenac50 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, pvp, natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearat, aerosil, crosscarmellose sodium, đỏ erythrosin, hydroxypropyl methylcellulose, macrogol 6000, titan dioxid, ethanol 96%, ethanol 96%, nước RO vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 200 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

+ Paracetamol:

- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là thuốc giảm đau- hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; nhưng không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự aspirin.

- Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Paracetamol giảm đau bằng cách nâng ngưỡng chịu đau, được dùng trong điều trị các chứng nhức đầu, đau cơ, đau khớp và các triệu chứng thường đi kèm với cảm.

- Paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, xuất huyết hoặc chảy máu dạ dày.

+ Diclofenac:

- Diclofenac, dẫn xuất của acid phenylacetic, là một thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID). 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 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.

- 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) và có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhú 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 kháng viêm không steroid có thể làm tăng suy thận cấp và suy tim cấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

+ Paracetamol:

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

- Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

- Thuốc qua được nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Sự gắn kết của thuốc với các protein huyết tương không đáng kể ở nồng độ điều trị thông thường nhưng tăng lên khi nồng độ thuốc tăng. Thời gian bán thải khoảng 1-3 giờ. Paracetamol chuyển hoá hầu hết qua gan và thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulfat. Dưới 5% thuốc được đào thải dưới dạng Paracetamol không thay đổi. Chất chuyển hoá N-acetyl-p-benzoquinoneimin thường được sinh ra với lượng nhỏ trong gan và thận. Giải độc chất này bằng cách cho kết hợp với glutathion nhưng có thể tích tụ khi quá liều Paracetamol và gây tổn thương mô.

- Thải trừ qua nước tiểu, thời gian bán thải 1,25-3 giờ.

+ Diclofenac:

- Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu uống lúc đói. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương. Khoảng 50% liều uống được chuyển hóa qua gan lần đầu và sinh khả dụng trong máu tuần hoàn xấp xỉ 50% sinh khả dụng của liều tiêm tĩnh mạch. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương xuất hiện 2 giờ sau khi uống, nồng độ trong dịch bao hoạt dịch đạt mức cao nhất sau khi uống từ 4 đến 6 giờ. Tác dụng của thuốc xuất hiện 60-120 phút sau khi uống. Nửa đời trong huyết tương khoảng 1-2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi dịch bao hoạt dịch 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.



CHỈ ĐỊNH:

- Kháng viêm, giảm đau trong các trường hợp như: viêm khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau nhức do trật khớp.
- Điều trị các rối loạn về cơ xương (viêm gân, bong gân,...), bệnh gout cấp, đau hậu phẫu, sốt do nhiễm khuẩn và virus, cơn đau quặn thận.
- Làm giảm các triệu chứng sốt, đau nhức đầu, đau tai, đau răng, đau nhức do cảm cúm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc có tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc hoặc với các thuốc có hoạt tính ức chế prostaglandin-synthetase như các acid acetylsalicylic.
- Bệnh nhân bị hen suyễn, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp.
- Bệnh nhân nghiện rượu.
- Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.
- Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Bệnh nhân thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- 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 < 30 ml/phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận)
- Người bị bệnh chất tạo keo.
- Người mang kính sát trùng.

THẬN TRỌNG:

- Đôi khi: ban da, mày đay, phù thanh quản, phù mạch, phản ứng phản vệ, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu khi dùng kéo dài liều lớn.
- Người bị phenylceton-niêu phải được cảnh báo 1 số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày – ruột thành phenylalanin sau khi uống.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với:
 - Người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
 - Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
 - Người bệnh suy thận, suy 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. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.
 - Người bị nhiễm khuẩn.
 - Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.
- Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Diclofenac làm tăng hay ức chế tác dụng của các thuốc khác.
- Không phối hợp với thuốc chống đông đường uống và heparin vì nguy cơ gây xuất huyết nặng.
- Kháng sinh nhóm quinolon: Làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật (cần nghiên cứu thêm).
- Aspirin hoặc glucocorticoid: Làm giảm nồng độ của diclofenac trong huyết tương và làm tăng nguy cơ cũng như làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày – ruột.
- Diflunisal: Dùng đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng đường tiêu hóa.
- Lithi: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc.
- Digoxin: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài nửa đời của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả 2 thuốc.
- Ticlopidin: Dùng cùng Diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Dùng cụ tránh thai đặt trong tử cung: Có tài liệu nói dùng diclofenac làm mất tác dụng tránh thai.
- Methotrexat: Diclofenac làm tăng độc tính của Methotrexat.
- Có thể dùng Diclofenac cùng với các thuốc sau nhưng phải theo dõi sát người bệnh: Cyclosporin, thuốc lợi niệu, thuốc chữa tăng huyết áp, thuốc chống toan, cimetidin, probenecid.
- Paracetamol uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn tới tăng nguy cơ độc tính cho gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: ADR > 1/100
 - . Toàn thân: Nhức đầu, buồn nôn.
 - . Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu.
 - . Gan: Tăng các transaminase.
 - . Tai: ù tai.
- Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$
 - . Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt có thể phát phẩy 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, ổ loét tiến triển.
 - . Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.
 - . Da: Mày đay, ban da.
 - . Hô hấp: Co thắt phế quản.
 - . Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.
 - . Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
 - . Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000
 - . Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc.
 - . Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.
 - . Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).
 - . Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.
 - . Khác: Phản ứng quá mẫn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dantasic được sử dụng bằng đường uống. Uống sau bữa ăn.

Người lớn: Uống 1 viên/lần x 3 lần mỗi ngày.

Các lần uống cách nhau tối thiểu 4 giờ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các triệu chứng bao gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm gặp có tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, ngủ lơ mơ, ù tai, ngất choáng và thỉnh thoảng có co giật. Có thể xảy ra một số trường hợp suy thận cấp tính do nhiễm độc và tổn thương gan.

Xử trí: Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng. Trong vòng một giờ sau khi uống lượng có thể gây độc, có thể dùng than hoạt tính. Ở người lớn, có thể rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống lượng có thể gây độc. Các cơn co giật thường xuyên và kéo dài được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Acetylcystein được dùng như một chất giải độc trong điều trị ngộ độc Paracetamol. Cũng có thể dùng chất chống nôn cho những bệnh nhân bị nôn ói dai dẳng. Các điều trị khác tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061. 3822592

Fax: 061. 3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn

Ngày 05 tháng 07 năm 2012

TL. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Nguyễn Thị Thanh Trúc