

236/D148

2/14

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc: **FENAFLAM**

Dạng thuốc: **VIÊN NÉN BAO PHIM**

Hàm lượng cho 1 viên:

Diclofenac kali 25 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc:

FENAFLAM

Dạng thuốc:

VIÊN NÉN BAO PHIM

Hàm lượng cho 1 viên:

Diclofenac kali 25 mg



Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 08/12/2014

Fenaflam Fenaflam
Diclofenac kali 25 mg Diclofenac kali 25 mg
DHG PHARMA DHG PHARMA
Số xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Fenaflam Fenaflam
Diclofenac kali 25 mg Diclofenac kali 25 mg
DHG PHARMA DHG PHARMA
Số xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Fenaflam Fenaflam
Diclofenac kali 25 mg Diclofenac kali 25 mg
DHG PHARMA DHG PHARMA
Số xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Fenaflam Fenaflam
Diclofenac kali 25 mg Diclofenac kali 25 mg
DHG PHARMA DHG PHARMA
Số xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Fenaflam Fenaflam
Diclofenac kali 25 mg Diclofenac kali 25 mg
DHG PHARMA DHG PHARMA
Số xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Fenaflam Fenaflam
Diclofenac kali 25 mg Diclofenac kali 25 mg
DHG PHARMA DHG PHARMA
Số xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Fenaflam Fenaflam
Diclofenac kali 25 mg Diclofenac kali 25 mg
DHG PHARMA DHG PHARMA
Số xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

SỐ LỖ SX: HD:



* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 10 viên:

Fenaflam
Diclofenac kali 25mg

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

Fenaflam

Diclofenac kali 25 mg
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

DHG PHARMA

Thành phần: Diclofenac kali 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899006
www.dhgpharma.com.vn

DHG PHARMA

Fenaflam

Diclofenac potassium 25 mg
Box 2 blisters x 10 film coated tablets

Rx For prescription only

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
 Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
 ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555
 SĐK (Reg. No.):



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:



Fenaflam

Diclofenac kali 25 mg

CÔNG THỨC:

Diclofenac kali 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột mì, lactose monohydrat, avicel, aerosil, sodium starch glycolat, magnesi stearat, PVP K30, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, màu cam E110, talc).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỢC: Fenaflam chứa Diclofenac kali là thuốc chống viêm không steroid, có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Thuốc ức chế mạnh hoạt tính của cyclooxygenase, do đó làm giảm đáng kể sự tạo thành prostaglandin, prostacyclin và thromboxan là những chất gây viêm, đau và sốt.

ĐƯỢC ĐỘNG HỢC: Diclofenac hòa tan tốt trong dịch ruột, được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hoá sau khi uống và đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương, sinh khả dụng cao. Thuốc gắn kết rất nhiều với protein huyết tương (hơn 99%), chủ yếu với Albumin. Diclofenac dễ dàng thâm nhập vào dịch bao hoạt dịch, nồng độ thuốc ở đây vẫn duy trì trong khi nồng độ trong huyết tương đã giảm. 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 (liên hợp glucuronid và sulphat) còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn; phần còn lại thải qua mật và phân. Quá trình hấp thu, chuyển hoá và đào thải thuốc hình như không phụ thuộc vào tuổi.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị ngắn hạn các tình trạng viêm đau cấp tính như đau bụng kinh, và các tình trạng viêm đau cấp tính trong sản phụ khoa, răng hàm mặt, tai mũi họng, cơn migrain, thấp ngoài khớp, viêm đau sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc. Người có tiền sử dị ứng (hen suyễn, nổi mẩn, viêm mũi cấp...) với các thuốc ức chế prostaglandin hay thuốc nhóm acid acetyl salicylic. Người loét dạ dày, tá tràng tiến triển hay có tiền sử xuất huyết tiêu hóa. Người bị chảy máu, suy tim ở mức suy thận hoặc gan nặng, giảm thể tích tuần hoàn, người bị bệnh chất tạo keo.

Phụ nữ mang thai không dùng các thuốc NSAID vào 3 tháng cuối thai kỳ.

THẬN TRỌNG: Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa. Người bệnh suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân. Cần theo dõi, kiểm tra chức năng gan, thận khi điều trị dài ngày với các thuốc NSAID. Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù. Người bị nhiễm khuẩn. Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chỉ dùng thuốc cho các đối tượng này khi thật cần thiết. Không nên sử dụng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ. Người có ý định mang thai không nên sử dụng Diclofenac.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không nên dùng Diclofenac phối hợp với:

Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), các dẫn xuất salicylat, các glucocorticoid: tăng nguy cơ gây loét, xuất huyết ở đường tiêu hóa.

Các thuốc chống đông máu: Heparin, Coumarin, Ticlopidin: tăng nguy cơ xuất huyết.

Kháng sinh nhóm Quinolon: làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của các kháng sinh này; dẫn đến co giật.

Vòng tránh thai: có khả năng làm giảm hiệu quả ngừa thai.

Lithium, Digoxin: Diclofenac làm tăng nồng độ các chất này trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu bắt buộc phải phối hợp thì phải điều chỉnh liều Lithium, Digoxin trong và sau khi điều trị với Diclofenac và cần theo dõi người bệnh thật cẩn thận về nồng độ Lithium hay Digoxin trong máu.

Methotrexat: làm tăng độc tính của Methotrexat.

Có thể phối hợp nhưng phải theo dõi bệnh nhân:

Cyclosporin: cần theo dõi chức năng thận.

Thuốc lợi tiểu: nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận.

Các thuốc chữa tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chặn beta, ...)

Thuốc chống toan: giảm kích ứng ruột bởi Diclofenac nhưng lại làm giảm nồng độ Diclofenac trong huyết thanh.

Lưu ý khi phối hợp:

Cimetidin: giảm một ít nồng độ của Diclofenac trong huyết thanh nhưng không làm giảm tác dụng của thuốc này lại giúp bảo vệ tá tràng, dạ dày tránh tác dụng phụ của Diclofenac.

Probenecid: làm tăng nồng độ Diclofenac lên gấp đôi. Điều này có tác dụng làm sáng tỏ ở người bệnh khớp nhưng có thể xảy ra ngộ độc Diclofenac, nhất là người bị suy giảm chức năng thận. Tác dụng thải acid uric - niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì giảm liều Diclofenac.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón, đau vùng thượng vị.

Hiếm gặp: loét, xuất huyết tiêu hoá (trong trường hợp điều trị kéo dài), rối loạn máu (giảm bạch cầu, tiểu cầu, thiếu máu), nhức đầu, mất ngủ, dễ bị kích thích, mày đay, phù Quincke, sưng, co thắt phế quản, nhìn mờ, đau nhức mắt, nhìn đôi, suy thận cấp, viêm thận kẽ, tiểu ra máu, tăng transaminase gan, viêm gan.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Biểu hiện chủ yếu của ngộ độc cấp Diclofenac là các tác dụng phụ nặng hơn. Biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Sau khi đã gây nôn và rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa và ở chu kỳ gan ruột. Gây lợi tiểu để điều trị ngộ độc Diclofenac là biện pháp đáng nghi ngờ, vì thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương; tuy nhiên, gây lợi tiểu cũng có thể có ích nhưng cần phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước - điện giải vì có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn: Uống 1 - 2 viên x 2 - 3 lần / ngày. Trường hợp đau bụng kinh nguyên phát nên uống thuốc trước bữa ăn.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thấy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng

0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



GIAM ĐỐC

Nguyễn Thị Hồng Loan

Nguyễn Thị Hồng Loan