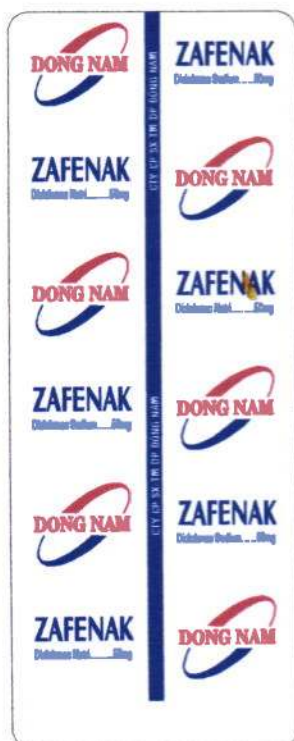
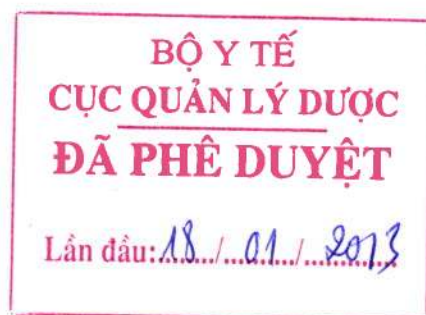


319/0138

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Handwritten signature

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS: Diclofenac sodium.....50mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication: See in the leaflet Specification: VP IV Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	Rx Thuốc Bán Theo Đơn GMP - WHO ZAFENAK NATRI DICLOFENAC 50mg  CHAI 60 VIÊN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT	MỖI VIÊN CHỨA: Natri diclofenac.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tên Chuẩn: ĐOVN IV Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Đề Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam Số SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP :
EACH TABLET CONTAINS: Diclofenac sodium.....50mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication: See in the leaflet Specification: VP IV Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	Rx Thuốc Bán Theo Đơn GMP - WHO ZAFENAK NATRI DICLOFENAC 50mg  CHAI 60 VIÊN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT	MỖI VIÊN CHỨA: Natri diclofenac.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tên Chuẩn: ĐOVN IV Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Đề Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam Số SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP :
EACH TABLET CONTAINS: Diclofenac sodium.....50mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication: See in the leaflet Specification: VP IV Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	Rx Thuốc Bán Theo Đơn GMP - WHO ZAFENAK NATRI DICLOFENAC 50mg  Thuốc cung cấp cho bệnh viện CHAI 100 VIÊN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT	MỖI VIÊN CHỨA: Natri diclofenac.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tên Chuẩn: ĐOVN IV Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Đề Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam Số SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP :
EACH TABLET CONTAINS: Diclofenac sodium.....50mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication: See in the leaflet Specification: VP IV Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	Rx Thuốc Bán Theo Đơn GMP - WHO ZAFENAK NATRI DICLOFENAC 50mg  Thuốc cung cấp cho bệnh viện CHAI 250 VIÊN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT	MỖI VIÊN CHỨA: Natri diclofenac.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tên Chuẩn: ĐOVN IV Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Đề Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam Số SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP :
EACH TABLET CONTAINS: Diclofenac sodium.....50mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication: See in the leaflet Specification: VP IV Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	Rx Thuốc Bán Theo Đơn GMP - WHO ZAFENAK NATRI DICLOFENAC 50mg  Thuốc cung cấp cho bệnh viện CHAI 500 VIÊN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT	MỖI VIÊN CHỨA: Natri diclofenac.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tên Chuẩn: ĐOVN IV Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Đề Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam Số SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP :

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

ZAFENAK 50 mg

Viên bao phim tan trong ruột

Công thức : Mỗi viên chứa

Natri Diclofenac 50 mg

Tá dược : Lactose, Avicel, Tinh bột bắp/ngô, PVP, Aerosil, Magnesi Stearat, Talc DS1, Eudragit L100, HPMC, PEG, Titan dioxyd, Sắt oxyd đen, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd vàng.

Trình bày :

Vì 10 viên, hộp 3 vì, hộp 6 vì, và hộp 10 vì.

Chai 60 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên.

Được lực học :

Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc chống viêm không steroid. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ 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 hoà con đường lipoxigenase và sự kết tụ tiểu cầu.

Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, diclofenac gây hại đường tiêu hoá do giảm tổng hợp prostaglandin dẫn đến ức chế tạo mucin (chất có tác dụng bảo vệ đường tiêu hoá). Prostaglandin có vai trò duy trì tưới máu thận. Các thuốc chống viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhu mô 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 chống viêm không steroid có thể làm tăng suy thận cấp và suy tim cấp.

Được động học :

Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hoá sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu uống lúc đói. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). 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 là 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 :

Điều trị kéo dài viêm khớp mạn, thoái hóa khớp.

Thông kinh nguyên phát.

Đau cấp (viêm sau chấn thương, sưng nề) và đau mạn.

Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên.

Chống chỉ định :

Quá mẫn cảm với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng aspirin).

L loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Người bị hen hay có thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy gan nặng hay suy thận nặng.

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 dưới 30 ml/phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).

Người bị bệnh chất tạo keo.

Người mang kính sát tròng.

Liều lượng và cách dùng :

Viêm đốt sống cứng khớp : Uống 100 – 125 mg/ngày, chia làm nhiều lần (25 mg, bốn lần trong ngày, thêm một lần 25 mg vào lúc đi ngủ nếu cần).

Thoái hóa (hư) khớp : Uống 100 – 150 mg/ngày, chia làm nhiều lần (50 mg, hai đến ba lần một ngày, hoặc 75 mg, ngày hai lần). Điều trị dài ngày : 100 mg/ngày; không nên dùng liều cao hơn.

Hư khớp : 100 mg/ngày, uống làm một lần vào buổi tối trước lúc đi ngủ hoặc uống 50 mg, ngày hai lần.

Viêm khớp dạng thấp : 100 – 200 mg/ngày uống làm nhiều lần (50 mg, ngày ba hoặc bốn lần, hoặc 75 mg, ngày hai lần). Tổng liều tối đa 200 mg/ngày.

Điều trị dài ngày viêm khớp dạng thấp : Liều khuyến nên dùng là 100 mg/ngày và nếu cần tăng lên tới 200 mg/ngày, chia hai lần.

Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên : Trẻ em từ 1 – 12 tuổi : 1 – 3 mg/kg/ngày, chia làm 2 – 3 lần.

Đau :

+ Đau cấp hay thông kinh nguyên phát : 50 mg, ba lần một ngày.

+ Đau tái phát, thông kinh tái phát : Liều đầu là 100 mg, sau đó 50 mg, ba lần mỗi ngày. Liều tối đa khuyến dùng mỗi ngày là 200 mg vào ngày thứ nhất, sau đó là 150 mg/ngày.

Đau trong ung thư : 100 mg, ngày hai lần.

Tác dụng phụ :

Rối loạn đường tiêu hóa :

Thường gặp :

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 :

Toàn thân : Phù, dị ứng (đặc biệt có thắt phế quản ở người bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay.

Hệ thần kinh : Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.

Da : mày đay.

Hô hấp : Có thắt phế quản.

Mắt : Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp :

Toàn thân : Phù, phát ban, hội chứng Stevens – Johnson, rụng tóc.

Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.

Máu : Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

Tiết niệu : Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Gan : Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).

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

Thận trọng khi dùng :

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.

Tương tác thuốc :

Không nên phối hợp :

Thuốc chống đông theo đường uống và heparin : Nguy cơ gây xuất huyết nặng.

Kháng sinh nhóm quinolon : Diclofenac và các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật.

Aspirin hoặc glucocorticoid : Làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương và làm tăng nguy cơ cũng như làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày – ruột.

Diflunisal : Dùng diflunisal đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

Lithi : Diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu buộc phải dùng đồng thời thì phải theo dõi người bệnh thật cẩn thận để phát hiện kịp thời dấu hiệu ngộ độc lithi và phải theo dõi nồng độ lithi trong máu một cách thường xuyên. Phải điều chỉnh liều lithi trong và sau điều trị bằng diclofenac.

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 hai thuốc.

Ticlopidin : Dùng cùng Diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.

Dùng cụ tránh thai đặt trong tử cung : Có tài liệu coi dùng diclofenac làm mất tác dụng tránh thai.

Methotrexat : Làm tăng độc tính huyết học của methotrexat.

Có thể dùng cùng với các thuốc sau nhưng phải theo dõi sát người bệnh :

Cyclosporin : Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.

Thuốc lợi niệu : Diclofenac và lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.

Thuốc chữa tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển đổi, thuốc chẹn beta, thuốc lợi niệu).

Dùng thuốc chống toan : Có thể làm giảm kích ứng ruột bởi diclofenac nhưng lại có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.

Cimetidin : Có thể làm nồng độ diclofenac huyết thanh giảm đi một chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidin bảo vệ tá tràng khỏi tác dụng có hại của diclofenac.

Probenecid : Có thể làm nồng độ diclofenac tăng lên gấp đôi nếu được dùng đồng thời. Điều này có thể có tác dụng làm sáng tỏ ở người bị bệnh khớp nhưng lại có thể xảy ra ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở những người suy giảm chức năng thận. Tác dụng thải acid uric – niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì giảm liều diclofenac.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai : Chỉ dùng diclofenac cho người mang thai khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm thuộc các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không nên dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ứ đọng mạch máu động mạch, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).

Người định mang thai không nên dùng bất kỳ thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, kể cả diclofenac, vì ức chế phối bào làm tổ.

Thời kỳ cho con bú : Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac nếu cần phải dùng thuốc chống viêm không steroid.

Sử dụng quá liều :

Ngộ độc cấp Diclofenac biểu hiện chủ yếu 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 ngờ, vì thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương; tuy vậy gây lợi tiểu cũng có thể có ích nhưng nếu dùng thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước – điện giải vì có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo ĐPVN IV

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN SX – TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT : (08).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750

CÔNG TY CP SX – TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc

