

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP ĐĂNG KÝ (6/6/19).

1/ Mẫu nhãn tuýp

Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được in trên tuýp

2/ Mẫu nhãn hộp

TP.HCM, Ngày
Tổng giám đốc



DS. NGUYỄN THẾ KỶ



DICLOGEL

Diclofenac diethylamin....116,00 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi 10g chứa:
Diclofenac diethylamin.....116,00 mg.
Tá dược vừa đủ 10g.

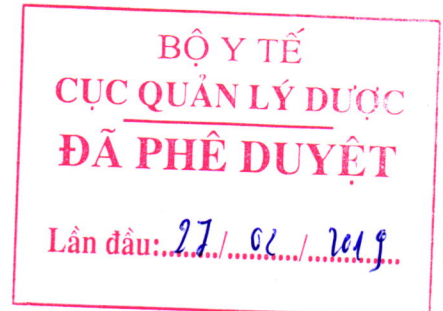
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Tuýp 10g

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Số lô Sx, Hạn dùng





DICLOGEL

Diclofenac diethylamin....116,00 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO

Hộp 1 tuýp x 10g

DICLOGEL
Diclofenac diethylamin....116,00 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi 10g chứa:
Diclofenac diethylamin.....116,00 mg
Tá dược vừa đủ 10g.

**CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG;
THẬN TRỌNG; TÁC DỤNG PHỤ; TƯƠNG TÁC THUỐC; CÁC
THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK:
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Số lô Sx:
(Batch no)
Ngày SX:
(Mfg date)
Hạn dùng:
(Exp date)

mã vạch



DICLOGEL

Diclofenac diethylamine....116.00 mg

S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist,
HCM City, Vietnam. Tel: (+84-28) 37507496 - Fax: (+84-28) 38771010

Manufacturer's achieve
● GMP - WHO

Box of 1 tube x 10g

COMPOSITION: Each 10g contains:
Diclofenac diethylamine.....116.00 mg
Excipients q.s 10g.

**INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE &
ADMINISTRATION; PRECAUTION; ADVERSE REACTIONS;
INTERACTION; OTHER INFORMATION:**
Please read the instruction.

STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's. **Reg.No:**
**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.
IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT DOCTOR.**

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn tuýp

Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được in trên tuýp

2/ Mẫu nhãn hộp

TP.HCM, Ngày

Tổng giám đốc



DS. NGUYỄN THẾ KỶ



DICLOGEL

Diclofenac diethylamin....116,00 mg



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi 10g chứa:
Diclofenac diethylamin.....116,00 mg.
Tá dược vừa đủ 10g.

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

Tuýp 30g

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Số lô Sx, Hạn dùng



DICLOGEL

Diclofenac diethylamin....116,00 mg



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO

Hộp 1 tuýp x 30g

Diclofenac diethylamin....116,00 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi 10g chứa:
Diclofenac diethylamin.....116,00 mg
Tá dược vừa đủ 10g.

**CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG;
THẬN TRỌNG; TÁC DỤNG PHỤ; TƯƠNG TÁC THUỐC; CÁC
THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:.....

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



DICLOGEL

Diclofenac diethylamine....116.00 mg



S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist,
HCM City, Vietnam. Tel: (+84-28) 37507496 - Fax: (+84-28) 38771010

Manufacturer's achieve
● GMP - WHO

Box of 1 tube x 30g

Số lô Sx,
(Lot No.)
Số lô Sx,
(Lot No.)
Mã vạch
(Exp date)

COMPOSITION: Each 10g contains:
Diclofenac diethylamine.....116.00 mg
Excipients q.s 10g.

**INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE &
ADMINISTRATION; PRECAUTION; ADVERSE REACTIONS;
INTERACTION; OTHER INFORMATION:**
Please read the instruction.

STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature
below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's. **Reg.No:**.....

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.
IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT DOCTOR.**

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn tuýp

Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được in trên tuýp

2/ Mẫu nhãn hộp

TP.HCM, Ngày

Tổng giám đốc



DS. NGUYỄN THẾ KỶ



DICLOGEL

Diclofenac diethylamin....116,00 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi 10g chứa:
Diclofenac diethylamin.....116,00 mg.
Tá dược vừa đủ 10g.

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

Tuýp 50g

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Số lô Sx, Hạn dùng



DICLOGEL

Diclofenac diethylamin....116,00 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO

Hộp 1 tuýp x 50g

DICLOGEL
Diclofenac diethylamin... 116,00 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi 10g chứa:
Diclofenac diethylamin.....116,00 mg
Tá dược vừa đủ 10g.

**CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG;
THẬN TRỌNG; TÁC DỤNG PHỤ; TƯƠNG TÁC THUỐC; CÁC
THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:.....
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

SỐ LÔ SX:
(Batch no)
Ngày SX:
(Mfg date)
Hạn dùng:
(Exp date)

mã vạch



DICLOGEL

Diclofenac diethylamine....116.00 mg

S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist,
HCM City, Vietnam. Tel: (+84-28) 37507496 - Fax: (+84-28) 38771010

Manufacturer's achieve
● GMP - WHO

Box of 1 tube x 50g

COMPOSITION: Each 10g contains:
Diclofenac diethylamine.....116.00 mg
Excipients q.s 10g.

**INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE &
ADMINISTRATION; PRECAUTION; ADVERSE REACTIONS;
INTERACTION; OTHER INFORMATION:**
Please read the instruction.

STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature
below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's. **Reg.No:**.....
**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.
IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT DOCTOR.**

DICLOGEL



ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi 10 g gel bôi ngoài da Diclogel chứa:

Thành phần hoạt chất: Diclofenac diethylamin 116 mg. (Tương đương diclofenac natri 100 mg)

Thành phần tá dược: Polyethylen glycol 1000 monocetyl ether, benzyl alcohol, butylhydroxytoluen, polyacrylat crosspolymer-6, propylen glycol, methyl paraben, tinh dầu hoa hồng, nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế:

Gel bôi ngoài da.

Gel trong đồng nhất, mùi đặc trưng, dính được với da khi bôi.

3. Chỉ định:

Giảm triệu chứng đau và viêm tại chỗ trong các trường hợp:

- Chấn thương ở gân, dây chằng, cơ và khớp như bong gân, căng cơ quá mức và vết thâm tím.
- Điều trị tại chỗ các dạng bệnh thấp khu trú ở mô mềm, ví dụ: viêm gân - bao gân, hội chứng vai - bàn tay, viêm túi thanh mạc và bệnh viêm quanh khớp.

Nên đánh giá lại việc điều trị sau 14 ngày đối với những chỉ định này. Đối với điều trị viêm xương khớp của các khớp bề mặt như khớp gối, nên đánh giá lại việc điều trị sau 4 tuần.

4. Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: Diclogel nên được bôi nhẹ lên da. Mỗi lần bôi 2 - 4 g x 3 - 4 lần/ngày, tùy thuộc vào kích thước của vùng bị đau.

Sau khi bôi, phải rửa tay dùng để bôi thuốc.

Sử dụng ở người cao tuổi: Có thể sử dụng liều bình thường ở người lớn.

Trẻ em và trẻ vị thành niên: Không có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 14 tuổi. Ở trẻ em từ 14 tuổi trở lên, nếu cần sử dụng Diclogel để giảm đau trên 7 ngày hoặc nếu các triệu chứng nặng hơn, bệnh nhân/gia đình của trẻ vị thành niên nên tham vấn bác sĩ.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với diclofenac, acid acetylsalicylic và các thuốc kháng viêm không steroid khác, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Ba tháng cuối thai kỳ.

Trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 14 tuổi.

Sử dụng trong thời gian làm phẫu thuật bắc cầu chủ vành.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không thể loại trừ khả năng bị các phản ứng có hại toàn thân nếu thuốc được bôi trên vùng rộng của da và trong thời gian dài.

Diclogel chứa propylen glycol có thể gây dị ứng da nhẹ, tại chỗ ở một số người.

Diclogel có chứa benzyl alcohol có thể gây các phản ứng nhiễm độc và các phản ứng dị ứng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ từ 3 tuổi trở xuống. Không dùng cho trẻ sơ sinh hay trẻ dưới 1 tháng tuổi.

Diclogel chứa methyl paraben: có thể gây phản ứng dị ứng.

Nên thận trọng khi dùng đồng thời với các NSAID đường uống vì có thể tăng tỉ lệ các tác dụng không mong muốn đặc biệt các tác dụng không mong muốn toàn thân. (Xem phần "Tương tác thuốc")

Không nên dùng đồng thời Diclogel với các thuốc khác có chứa diclofenac.

Giống như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, diclofenac và các NSAIDs khác có thể gây co thắt phế quản nếu được dùng ở các bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen hoặc bệnh dị ứng.

Diclogel chỉ nên bôi ở vùng da nguyên vẹn, da không bị rách hoặc có vết thương hở. Không được bôi vào mắt, niêm mạc, màng nhầy và không được nuốt.

Ngừng điều trị nếu bị phát ban da sau khi bôi thuốc.

Trong các trường hợp riêng biệt đã có báo cáo xuất huyết tiêu hóa ở những người có tiền sử về bệnh này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai:

Nồng độ toàn thân của diclofenac khi dùng ngoài da thấp hơn so với dạng dùng đường uống. Theo kinh nghiệm từ điều trị với các thuốc NSAIDs hấp thu toàn thân, khuyến cáo những điều sau đây:

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến thai phụ và/hoặc sự phát triển của phôi thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy sự tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim và thoát vị bẩm sinh loại gastroschisis (bệnh hở thành bụng bẩm sinh) sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin ở giai đoạn sớm của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối gây dị tật tim tăng từ dưới 1% lên khoảng 1,5%. Người ta tin rằng nguy cơ này tăng khi tăng liều và khoảng thời gian điều trị. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, điều trị bằng chất ức chế tổng hợp prostaglandin cho thấy tăng sảy thai trước và sau khi làm tổ và tỉ lệ chết thai. Thêm vào đó, tăng tỉ lệ các dị tật khác bao gồm tim mạch được báo cáo trong các nghiên cứu tiền lâm sàng có sử dụng chất ức

W

chế prostaglandin trong thời gian tạo thành các cơ quan. Trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ, không sử dụng diclofenac trừ khi thấy thật cần thiết. Nếu diclofenac được sử dụng trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ, nên dùng liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostagandin có thể gây ra trên thai nhi:

- Độc tính trên tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp tĩnh mạch phổi);
- Rối loạn chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận, có sự hiện diện thiếu ối;

Ảnh hưởng trên mẹ và trên thai nhi tại giai đoạn cuối của thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra thậm chí ở liều rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung làm chậm thời gian chuyển dạ.

Do đó, chống chỉ định sử dụng diclofenac trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Giống như các NSAIDs khác, diclofenac được tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Tuy nhiên, ở liều điều trị của Diclogel, không ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú, chỉ nên sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú theo chỉ định của bác sĩ. Trong trường hợp này, không được bôi Diclogel lên vú của người mẹ cho con bú, không bôi trên diện rộng của da hoặc sử dụng thuốc kéo dài.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Diclogel không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc:

Vì sự hấp thu toàn thân của diclofenac dạng thuốc dùng ngoài rất thấp, vì thế các tương tác rất khó xảy ra. Không có các tương tác được biết với Diclogel. Tuy nhiên nên tham khảo các tương tác đã biết của diclofenac dạng dùng đường uống.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn theo tần suất gặp:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

- Da và mô dưới da: Phát ban, eczema, ban đỏ, viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc), ngứa.

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

- Da và mô dưới da: Viêm da bóng nước

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (bao gồm nổi mề đay), phù mạch
- Nhiễm trùng: Phát ban mụn mủ
- Hô hấp: Hen
- Da và mô dưới da: Phản ứng nhạy cảm ánh sáng

Mặc dù khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn khi dùng ngoài da ít hơn, nhưng một số tác dụng không mong muốn liên quan đến diclofenac dùng toàn thân cũng có thể xảy ra.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Sự hấp thu toàn thân của Diclogel thấp nên không chắc xảy ra quá liều. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn tương tự khi quá liều diclofenac đường uống, có thể xảy ra nếu vô ý nuốt phải Diclogel (1 tuýp 10 g có hàm lượng tương đương 100 mg diclofenac natri). Trong trường hợp vô ý nuốt phải, gây ra các tác dụng phụ toàn thân đáng kể, nên được điều trị bằng các biện pháp thường được dùng để xử trí ngộ độc các thuốc kháng viêm không steroid. Nên xem xét rửa dạ dày và sử dụng than hoạt tính, đặc biệt trong thời gian ngắn sau khi nuốt phải.

Cách xử trí: Xử trí quá liều các thuốc NSAIDs chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có ca lâm sàng điển hình do quá liều Diclogel. Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ cho các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng dạ dày - ruột, và suy hô hấp. Thuốc lợi tiểu, thẩm tách máu có thể không giúp ích để tăng đào thải diclofenac vì thuốc gắn gắn mạnh vào protein huyết tương.

12. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp x tuýp 10 g.

Hộp 1 tuýp x tuýp 30 g.

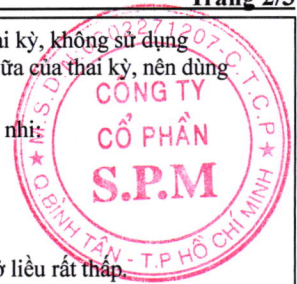
Hộp 1 tuýp x tuýp 50 g.

13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS



✓

14. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010

TP Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 2019

Tổng giám đốc



ĐS. Nguyễn Thế Kỳ



THUỐC, CỤC TRƯỞNG

TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

✓