

MẪU
NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(BỔ SUNG LẦN 1)

Tên thuốc :

VOLGASRENE

Dạng bào chế thuốc : **Viên nén bao phim tan trong ruột**

Mã hồ sơ gốc:

TN - 14014

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký :

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất :

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

2011

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN VỈ VOLGASRENE (1 vỉ x 10 viên bao phim)

volgasrene
Diclofenac natri **75** mg **GMP-WHO**
SDK:.....
N.I.C PHARMA CO., LTD

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C

Volgasrene
Diclofenac natri **75** mg **GMP-WHO**
SDK:.....
N.I.C PHARMA CO., LTD

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C

Volgasrene
Diclofenac natri **75** mg **GMP-WHO**
SDK:.....
N.I.C PHARMA CO., LTD

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C

Volgasrene
Diclofenac natri **75** mg **GMP-WHO**
SDK:.....
N.I.C PHARMA CO., LTD

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C

Volgasrene
Diclofenac natri **75** mg **GMP-WHO**
SDK:.....
N.I.C PHARMA CO., LTD

Số lô SX: HD: C., LTD



Tp.HCM, ngày 16 tháng 06 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP VOLGASRENE (5 vỉ x 10 viên bao phim)

135



Tp.HCM, ngày 16 tháng 08 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP VOLGASRENE (10 vỉ x 10 viên bao phim)

135

CÔNG THỨC: Diclofenac natri 75 mg Tá dược ... vđ 1 viên bao phim		Lot No : Mfg.Date : Exp.Date :	
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHỆT ĐỘ ≤ 30°C), TRÁNH ÁNH SÁNG.		N.I.C PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tân Tạo P, Bình Tân Dist, HCMC	
(Rx) Thuốc bán theo đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim VOLGASRENE Diclofenac natri 75mg GMP-WHO		VOLGASRENE Diclofenac natri 75mg 	
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. SẢN XUẤT THEO TCCS SĐK: _____  CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, Tp.HCM Mã Vạch			
VOLGASRENE Diclofenac natri 75mg		(Rx) Thuốc bán theo đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim VOLGASRENE Diclofenac natri 75mg GMP-WHO	

Tp.HCM, ngày 16 tháng 06 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

135

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim tan trong ruột VOLGASRENE (Thuốc bán theo đơn)

VOLGASRENE Viên nén bao phim tan trong ruột:

♦ Công thức (cho một viên):

- Diclofenac natri 75 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Tinh bột sắn, Bột Talc, Magnesi stearat, Lactose, Eudragit L 100, PVP, màu đỏ erythrosin, màu vàng Tartrazin).

♦ Tác dụng dược lý

Dược lực học

- Diclofenac là dẫn xuất của acid phenylacetic là thuốc chống viêm không steroid. 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, 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 những thuốc kháng viêm không steroid khác, diclofenac gây hại đường tiêu hoá do giảm tổng hợp prostaglandin dẫn đến giảm mucin (chất có tác dụng bảo vệ đường tiêu hoá). Thuốc có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhú và hội chứng thận hư

Dược động học

- Diclofenac hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hoá sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu lúc đói. Diclofenac gắn kết với protein trong huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). Khoảng 50% liều uống được chuyển hoá ở gan lần đầu và sinh khả dụng trong máu khoảng 50% sinh khả dụng của đường tiêm tĩnh mạch. Nồng độ thuốc tối đa trong máu xuất hiện sau 2 giờ sau khi uống. Nồng độ thuốc trong bao hoạt dịch cao nhất từ 4-6 giờ sau khi uống. Nửa đời thải trừ khỏi bao hoạt dịch là 3-6 giờ. Khoảng 60% liều dùng được thải qua thận dưới dạng chất chuyển hoá còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn, phần còn lại được thải trừ qua mật và phân

♦ Chỉ định:

- Điều trị dài ngày viêm khớp mạn tính, thoái hóa khớp.
- Thống kinh nguyên phát.
- Đau cấp (viêm sau chấn thương, sưng nề) và đau mạn.

♦ Liều dùng – cách dùng: Cần phải tính toán liều một cách thận trọng, tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng cá nhân và cần phải dùng liều thấp nhất có tác dụng. Trong trị liệu dài ngày, kết quả phần lớn xuất hiện trong 6 tháng đầu và thường được duy trì sau đó.

- Viêm đốt sống cứng khớp: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 1 – 2 lần.
- Thoái hóa khớp: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.
- Hư khớp: Uống mỗi lần 1 viên/ngày vào buổi tối.
- Viêm khớp dạng thấp: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.

♦ Chống chỉ định:

- Quá mẫn với Diclofenac, Aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng aspirin)
- Loét dạ dày tiến triển.
- Người bị hen hay có thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hay suy gan 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.
- Người bị bệnh chất tạo keo (nguy cơ xuất hiện viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các trường hợp viêm màng não vô khuẩn đều có trong tiền sử một bệnh tự miễn nào đó, như một yếu tố dễ mắc bệnh).

♦ Thận trọng

- Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Người bệnh 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.

♦ Tương tác thuốc

Diclofenac có thể làm tăng hay ức chế tác dụng của các thuốc khác. Không nên dùng Diclofenac phối hợp với:

- Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng.
- Kháng sinh nhóm quinolon: Diclofenac và các thuốc chống đông khác không steroid khác có thể làm tăng tác dụng 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 cần 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 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.
- Methotrexat: Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.

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

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

♦ Tác dụng phụ:

- Hay gặp: Nhức đầu, buồn nôn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu, tăng các transaminase ở gan, ù tai.
- Ít gặp: Phù, dị ứng, choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay. Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa. Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu. Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt.
- Hiếm gặp: Phù, phát ban, rụng tóc, hội chứng Stevens-Johnson. Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Rối loạn co bóp túi mật.

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

♦ Quá liều

- Ngộ độc diclofenac chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn
- Xử trí: Biện pháp chung chủ yếu là gây nôn hoặc rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc trong ống tiêu hóa và chu kỳ gan ruột.

♦ Trình bày:

- Hộp 5 vi x 10 viên nén bao phim tan trong ruột.
- Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim tan trong ruột.

♦ Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ Bảo quản:

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

♦ Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

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

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 7.541.999 – Fax: 7.543.999

TP.HCM, ngày 16 tháng 07 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

Mẫu 3/ ACTD

035

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: **VOLGASRENE**
2. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu vàng cam, mặt viên nhẵn bóng, cạnh và thành viên lành lặn
3. Thành phần của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

Diclofenac natri75 mg

Tá dược: (Tinh bột sắn, bột talc, lactose, PVP, magnesi stearat, Eudragit L 100, màu đỏ erythrosin, màu vàng tartrazin).

4. Hàm lượng của thuốc: Diclofenac natri 75 mg
5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị dài ngày viêm khớp mạn tính, thoái hóa khớp.
- Thống kinh nguyên phát.
- Đau cấp (viêm sau chấn thương, sưng nề) và đau mạn.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cần phải tính toán liều một cách thận trọng, tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng cá nhân và cần phải dùng liều thấp nhất có tác dụng. Trong trị liệu dài ngày, kết quả phần lớn xuất hiện trong 6 tháng đầu và thường được duy trì sau đó.
- Viêm đốt sống cứng khớp: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 1 – 2 lần.
- Thoái hóa khớp: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.
- Hư khớp: Uống mỗi lần 1 viên/ngày vào buổi tối.
- Viêm khớp dạng thấp: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với Diclofenac, Aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng Aspirin)
- Loét dạ dày tiến triển.
- Người bị hen hay co thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hay suy gan 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



- Người bị bệnh chất tạo keo (nguy cơ xuất hiện viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các trường hợp viêm màng não vô khuẩn đều có trong tiền sử một bệnh tự miễn nào đó, như một yếu tố dễ mắc bệnh).
8. Tác dụng không mong muốn:
- Hay gặp: Nhức đầu, bồn chồn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu, tăng các transaminase ở gan, ù tai.
 - Ít gặp: Phù, dị ứng, choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay. Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa. Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu. Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt.
 - Hiếm gặp: Phù, phát ban, rụng tóc, hội chứng Stevens-Johnson. Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Rối loạn co bóp túi mật.
9. Nên tránh các loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
- Diclofenac có thể làm tăng hay ức chế tác dụng các thuốc khác. Không nên dùng Diclofenac phối hợp với:
 - Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng.
 - Kháng sinh nhóm quinolon: Diclofenac và các thuốc chống đông khác không steroid khác.
 - 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. Có thể làm tăng tác dụng lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon dẫn đến co giật.
 - 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 cần 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 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.
 - Dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung.
 - Methotrexat: Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.
10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc.
- Tiếp tục dùng thuốc theo sự chỉ định của Thầy thuốc.



11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô mát ($\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều.

- Các tác dụng phụ nặng lên hơn.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

- Xử trí: Biện pháp chung chủ yếu là gây nôn hoặc rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc trong ống tiêu hoá và chu kỳ gan ruột.

14. Tên của nhà sản xuất:

- Công ty TNHH SX – TM dược phẩm N.I.C.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này.

- Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Người bệnh 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



16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

- Cần tham vấn ý kiến của bác sĩ khi đang dùng thuốc khác, hoặc khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 04/06/2011

TP. HCM, ngày 16 tháng 07 năm 2011

CTY TNHH SX – TM DƯỢC PHẨM NIC

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN TRƯỜNG KIỆP