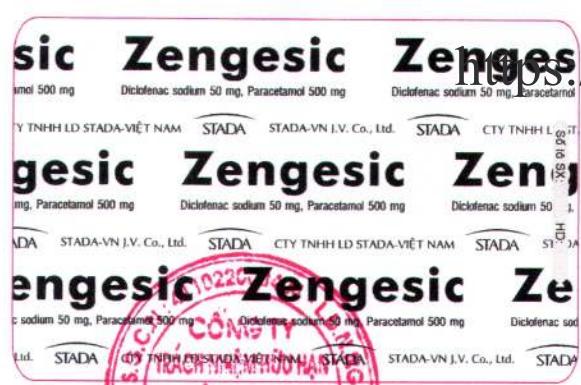


Mẫu vỉ: Zengesic
Kích thước: 60x94 mm



Mẫu hộp: Zengesic

Kích thước: 80x95x63 mm

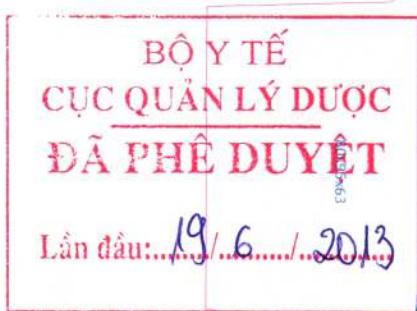
Tỉ lệ: 80%



P TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy



Zengesic

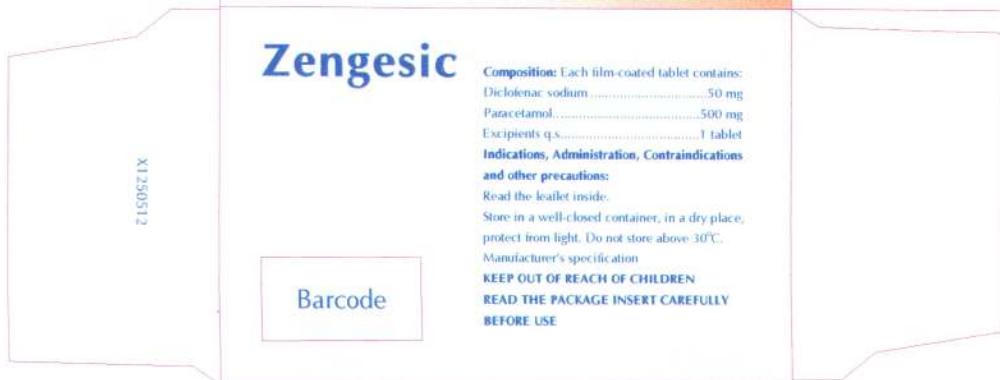
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Diclofenac natri 50 mg
Paracetamol 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và
các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỀ XÁ TẨM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:



Số lô SX - Batch No.: N/A - Mfg. date / HD - Exp. date:

Zengesic



Kích thước: 120x36 mm



Composition: Each film-coated tablet contains
Diclofenac sodium 50 mg
Paracetamol 500 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE**
Số lô SX - Batch No. /HD - Exp. date:



100 viên nén bao phim

Chai 100 viên nén bao phim



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Diclofenac natri 50 mg
Paracetamol 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và
các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỀ XA TẨM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông,
Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STADA

55x87x55

Mẫu hộp: Zengesic
Kích thước: 55x87x55 mm
Tỉ lệ: 87%



100 film-coated tablets

RX PRESCRIPTION DRUG

Zengesic

Diclofenac sodium 50 mg & Paracetamol 500 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Diclofenac sodium 50 mg
Paracetamol 500 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE**

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyễn Thị Sóc St., Xuân Thới Đông,
Hóc Môn, Hồ Chí Minh City, Vietnam

X6250512

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

SK

Zengesic

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Paracetamol.....	500 mg
Diclofenac natri.....	50 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tinh bột ngô, lactose monohydrat, povidon K30, microcrystalline cellulose, croscarmellose natri, acid stearic, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, màu erythrosin dye, màu erythrosin lake).

MÔ TẢ

Viên nén hình oval, bao phim màu hồng, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Paracetamol: Thuốc giảm đau hạ sốt không gây nghiện, thuốc được ưu tiên chọn lựa điều trị các chứng đau từ nhẹ đến trung bình. Paracetamol giảm đau bằng cách nâng đỡ và giảm đau, được dùng trong điều trị các chứng nhức đầu, đau cơ, đau khớp và các triệu chứng thường đi kèm với cảm. Diclofenac, dẫn xuất của acid phenylacetate, là một thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID) nguyên thủy. Diclofenac có cấu trúc liên quan với meclofenamat natri và acid meclofenamic và có tác động được lý tưởng tự như các thuốc kháng viêm non-steroid nguyên thủy khác. Thuốc chế sự hình thành mạch máu và làm thoái hóa mạch máu mới sinh trong mô viêm của thủ vú. Các NSAID, bao gồm cả diclofenac, được cho là ức chế sự hình thành mạch máu thông qua ức chế cơ chất P hoặc ức chế tổng hợp prostaglandin E2 (PEG2).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Paracetamol được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 10-60 phút sau khi uống. Paracetamol phân bố trong hầu hết các mô của cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Sữa gần cút của thuốc với các protein huyết tương không đáng kể ở nồng độ điều trị thường nhưng tăng lên khi nồng độ thuốc tăng. Thời gian bài thải khoảng 1-3 giờ. Paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua gan và bài thải chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulfate. Dưới 5% thuốc được đào thải dưới dạng paracetamol không thay đổi. Một chất chuyển hóa thứ yếu do sự hydroxyl (N-acetyl-p-benzozquinoneimine) thường được sinh ra với lượng nhỏ trong gan và thận. Giải độc chất này bằng cách kết hợp với glutathione nhưng có thể tích lũy khi quá liều paracetamol và gây tổn thương màng.
- Mặc dù được hấp thu gần như hoàn toàn khi dùng uống nhưng thuốc lại chịu sự chuyển hóa qua gan lần đầu, đó là, chỉ khoảng 50% thuốc vào vòng tuần hoàn chung dưới dạng không đổi. Ở liều điều trị, thuốc kết với protein huyết tương trên 99%. Diclofenac đã vào hoạt dịch, tại đó nồng độ thuốc có thể vẫn còn ngay cả khi nồng độ trong huyết tương giảm; một lượng nhỏ thuốc được phân bố vào sữa mẹ. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 1-2 giờ. Diclofenac bị chuyển hóa thành 4-hydroxydiclofenac, 5-hydroxydiclofenac, 3-hydroxydiclofenac và 4,5-dihydroxydiclofenac. Sau đó thuốc được bài thải dưới dạng liên hợp với glucuronid và sulfate, chủ yếu trong nước tiểu (khoảng 60%), trong mật (khoảng 35%), dưới 1% thuốc được bài thải dưới dạng diclofenac không đổi.

CHÍNH 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 hông, đau nhức, giảm đau trong cơn vận động.
- Làm giảm các triệu chứng sốt do vi khuẩn, đau nhức như nhức đầu, đau tai, đau răng, đau nhức do cảm cúm.

LIỆU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Zengesic được dùng 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.

CHỐNG CHÍNH

- Quá mẫn với paracetamol, diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, may đau sau khi dùng aspirin).
- Loét dạ dày tiền triền.
- Người bị hen hay co thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Người đang dùng thuốc chống đông coumarin.
- Người bị suy tim ứ máu, giảm thể tích tim 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 chàm tao keo (nguy cơ xuất hiện viêm màng não và khẩn). Cần chú ý là tất cả các trường hợp bị viêm màng não và khẩn đều có trong tiền sử một số bệnh tự miễn não đó, như một yếu tố để mắc bệnh).
- Bệnh nhân thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase.

THẨM TRONG

Paracetamol

- Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban đỏ sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phản ứng thần kinh, phù mạch và những phản ứng kiểu phản ứng có thể khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, bạch cầu và toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kèm với các chất lỏng. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu là xảy ra khi dùng paracetamol. Giảm bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Người bị phenylketonuria (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanine hydroxylase) và người phái han chẽ lượng phenylalanine sau khi sử dụng paracetamol là một số chẽ phản paracetamol chưa aspirin, sẽ chuyển hóa trong dạ dày-ruột thành phenylalanine sau khi uống.
- Một số dạng thuốc paracetamol có sẵn thi trường chứa sulfat có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả phản ứng và những con heo da đồng tính mang hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người qua mẫn.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiểu năng từ trước, vì chúng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Diclofenac natri

- Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Người bệnh suy thận, suy gan, bì lupus ban đỏ toàn thân.
- Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có suy tim.
- Người có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.
- Người bị nhồi máu.
- Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Paracetamol

- Uống dài ngày cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hóc sỏi nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym α microsomes thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc với gan già tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thorough không còn giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật, tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Diclofenac natri

Không nên dùng diclofenac phối hợp với:

- Thuốc chống đông 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 lây nhiễm kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật (nhưng cần nghiên cứu thêm).
- 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.
- Diffusinal: Dùng diffusinal đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.
- Lithi: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithium trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu buộc phải dùng đồng thời thì cần theo dõi người bệnh thận để phát hiện kịp thời dấu hiệu ngộ độc lithium và phải theo dõi nồng độ lithium trong máu một cách thường xuyên.
- Digoxin: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài nửa đời của digoxin. Cần kiểm 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 ở tử cung: Có tài liệu nói 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:

- Cyclopenten: Ngay có bị ngô độc cyclopenten. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.
- Thuốc chống viêm không steroid: Diclofenac 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 động có thể làm giảm kích ứng ruột bởi diclofenac nhưng lại có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.
- Cimetidine có thể làm tăng nồng độ diclofenac huyết thanh giảm đi một chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidine bảo vệ tràng khói tác dụng có hại của diclofenac.
- Probenecid có thể làm tăng nồng độ diclofenac tám lần gấp do nêu 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 bị suy giảm chức năng thận.

PHUN THỦ CÓ THÁI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Tránh dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ vì có khả năng gây động悸 sớm ở động mạch, tránh dùng thuốc vào những ngày cuối thai kỳ vì có thể gây trì hoãn các cơn co con hoặc làm chậm trình sinh. Chỉ dùng diclofenac tám lần gấp nếu nó được dùng đồng thời. Điều này có thể có tác dụng làm sáng tỏ ở người bị bệnh khớp.

ANH HƯỚNG TREN KHA NAM LÀI XE VÀ XANH HẠM MÁY MОС

- Bénh nhân có biểu hiện chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi hoặc rối loạn thi giác, khi dùng các thuốc không steroid không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TẮC DỤNG PHU

Paracetamol

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thường xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tồn niêm mạc.

Ít gặp

Da:

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Máu: Loạn tah mạch (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Hiếm gặp

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Diclofenac natri

- (5-15% người bệnh dùng diclofenac có tác dụng phụ ở bờ mày tiêu hóa).

Thường gặp

Toàn thân: Nhức đầu, bồn chồn.

Tiêu hóa: Đầu vùng thương vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu.

Ít gặp

Toàn thân: Phù, ứ ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh hen), choáng phản vệ kế cát tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay.

Tiêu hóa:

Đầu bụng, chảy máu đường tiêu hóa, lâm ỏ loét tiền triền, nôn máu, đi tiêu ra máu, tiêu chảy lẩn máu.

Hiếm gặp:

Đa: Mày đay.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Mắt: Nhìn mờ, đeo kính 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 và khẩn.

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

Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test cholinesterase tăng, nồng độ gan (vàng da, viêm gan).

Tiệm niệu: Viêm bàng quang, đau buốt, mót, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

QUA LỀU

Triệu chứng

- Các triệu chứng bao gồm như đau, buồn nôn, nôn, đau thương vị, xuất huyết tiêu hóa, hiem gặp có tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, ngủ lơ mơ, ứ tai, ngất choáng và thỉnh thoảng có co giật. Cố thể xảy ra một số trường hợp gặp suy thận cấp tính do nhém độc và tổn thương gan.

Điều trị

- 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, kéo dài được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Acetylcysteine được dùng như một chất giải độc trong điều trị ngộ độc paracetamol. Cũng có thể dùng liệu pháp chống nôn cho những bệnh nhân bị nôn ói dai dẳng. Có thể dùng các biện pháp khác tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kin, nơi khô, tránh ánh nắng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN AP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi kí túc bác sĩ

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

Ngày duyệt nội dung toa: 25/01/2018

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

6331 Nguyễn Thị Sắc, Xuân Thới Đông, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: 08.32181514 - 08.8.3719241

Fax: 08.32181514

DS. Phan Huy

