

Mẫu nhãn NIDAL capsule
 Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)
 90% real size

81/138

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

.....
 Ngày cấp: 18 / 01 / 2013

Số lô SX/Batch No.: E1008
 NSX/Mfg. date: 31/05/2011
 HD/exp. date: 31/05/2013

WHO
 GMP



NIDAL[®]
 Ketoprofen 50mg, Adiphenine HCl 25mg, Diphenhydramine HCl 10mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 PLEASE READ INSTRUCTIONS BEFORE USE

30 CAPSULES
 (3 blisters x 10 capsules)

AMPHARCO U.S.A.

Rx Prescription drug

Composition:

Each capsule contains:

Ketoprofen.....50mg
 Adiphenine HCl.....25mg
 Diphenhydramine HCl.....10mg

Excipients q.s. one capsule.

**Indications, Dosage & Administration,
 Contraindications:** See package insert.

Visa No.:

Storage:
 Store at temperature below 30°C.
 Avoid direct sunlight and moisture.
Specifications: Manufacturer's.

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A. JSC
 Nhon Trach 3 LP., Nhon Trach, Dong Nai



NIDAL[®]
 Ketoprofen 50mg, Adiphenine HCl 25mg, Diphenhydramine HCl 10mg



WHO
 GMP

Rx Thuốc bán theo đơn

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
 Ketoprofen.....50mg
 Adiphenine HCl.....25mg
 Diphenhydramine HCl.....10mg
 Tá dược vừa đủ một viên.
**Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
 Chống chỉ định:**
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.


Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
 Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Tiêu chuẩn: TCCS.


SDK:

Sản xuất & Phân phối:
CTV GROUP AMPHARCO U.S.A
 KCN Nhon Trach 3, Nhon Trach, Dong Nai




Mẫu nhãn NIDAL capsule
Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)
70% real size

 Prescription drug




NIDAL[®]



Ketoprofen 50mg, Adiphenine HCl 25mg, Diphenhydramine HCl 10mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE

 **100 CAPSULES**
(10 blisters x 10 capsules)


Số lô SX/Batch No.: E1008
NSX/Mfg. date: 31/05/2011
HD/Exp. date: 31/05/2013

Composition:
Each capsule contains:
Ketoprofen.....50mg
Adiphenine HCl.....25mg
Diphenhydramine HCl.....10mg
Excipients q.s. one capsule.

Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.
Storage:
Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
Specifications: Manufacturer's.

Visa No.:

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSPC
Nhon Trach 3 LP, Nhon Trach, Dong Nai





100 VIÊN NANG
(10 vỉ x 10 viên nang)

ĐƯỢC KÝ HƯƠNG ĐÀM SÀI GÒN TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TRÁM TAY TRẺ EM

NIDAL[®]





 Thuốc bán theo đơn

Thành Phần: Mỗi viên nang chứa:
Ketoprofen.....50mg
Adiphenine HCl.....25mg
Diphenhydramine HCl.....10mg
Tà được vữa đã một viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng.
Chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK:


Sản xuất & Phân phối:
CTY GPĐ AMPHARCO U.S.A
KCN Nhon Trach 3, Nhon Trach, Đồng Nai



Mẫu nhãn NIDAL capsule
Vỉ 10 viên
100% real size


Adiphenine HCl	25mg
Diphenhydramine HCl	10mg

SDK:
Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A

NIDAL 

Ketoprofen	50mg
Adiphenine HCl	25mg
Diphenhydramine HCl	10mg

SDK:
Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A

NIDAL 

Ketoprofen	50mg
Adiphenine HCl	25mg
Diphenhydramine HCl	10mg


SDK:
Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A

NIDAL 

Ketoprofen	50mg
Adiphenine HCl	25mg
Diphenhydramine HCl	10mg

SDK:
Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A

Số lô SX: E1006 HD: 31/05/2013

NIDAL 



Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A. JSPC
Nhon Trach 3 LP., Nhon Trach, Dong Nai

Sản xuất & Phân phối:
CITY CDIP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhon Trach 3, Nhon Trach, Đồng Nai

Mẫu nhãn NIDAL capsule
Vỡ kẹp 10 viên (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

AMPHARCO U.S.A

Ketoprofen 50mg, Adiphenine HCl 25mg, Diphenhydramine HCl 10mg



NIDAL®



Thuốc bán theo đơn

SDK/Visa No.:

Rx Prescription drug



NIDAL®

Ketoprofen 50mg, Adiphenine HCl 25mg, Diphenhydramine HCl 10mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI TÙNG

10 Capsules
(1 blister x 10 capsules)

AMPHARCO U.S.A

Mặt ngoài

NIDAL®



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

- Ketoprofen 50mg
- Adiphenine HCl 25mg
- Diphenhydramine HCl 10mg

CHỈ ĐỊNH:

Giảm đau nhẹ có thể có trên như đau khớp, đau viêm thần, hệ gan mật, cơn đau
quai hàm, viêm dạ dày.

LIÊN LƯU - CÁCH DÙNG:

Uống viên nang 3 lần mỗi ngày. Có thể sử dụng liều 2 viên lần, 3 lần
mỗi ngày, chỉ sau nhiều tháng dùng nếu cần. Nên uống thuốc trong hay ngay sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn nặng với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Loãng dạ dày - là trạng thái hiện. Suy thận
và suy gan nặng. Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú. Trẻ em dưới 15 tuổi.

Thuốc có thể gây ra một vài tác dụng phụ như đau dạ dày, buồn nôn, nôn, đau đầu, chóng

mặt, buồn ngủ, khô miệng, táo bón, giãn gắp dị ứng da và xuất huyết tiêu hóa.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân có bệnh hen suyễn vì nguy cơ gây ra cơn
co thắt phế quản.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người già, người có tiền căn đau dạ dày, sử dụng các thuốc
kháng đông vì nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc có thể gây buồn ngủ vì thế không dùng cho người đang lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG MẠC THUỐC:

- Không dùng cùng với các thuốc kháng viêm non-steroid khác vì làm tăng nguy cơ đau loét
dạ dày.

- Dùng cùng với các thuốc kháng đông đồng ứng có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Sử dụng cùng lúc với các thuốc giảm đau khác như tiền giả kali, thuốc ức chế men chuyển,
ác chất thụ thể angiotensin II, cyclosporin, sacrolimus, trimethoprim có thể làm tăng nguy cơ
lắng kết muối.

- Không uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

ĐIỀU KIỆN Ồ NIỆT ĐỘ QUẢN LÝ: Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

Rx



NIDAL®

Ketoprofen 50mg, Adiphenine HCl 25mg, Diphenhydramine HCl 10mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI TÙNG

10 Capsules
(1 blister x 10 capsules)

AMPHARCO U.S.A

Mặt trong

Mặt ngoài

NIDAL®**THÀNH PHẦN:** Mỗi 1 viên nang chứa:

Ketoprofen50 mg
 Diphenhydramine HCl10 mg
 Adiphenine HCl25 mg
 Tá dược: Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Talc vừa đủ 1 viên.

TÍNH CHẤT

NIDAL là sự phối hợp về công thức của một thuốc kháng viêm - giảm đau non-steroid, một thuốc chống co thắt cơ trơn và một thuốc kháng histamin có tác dụng an thần nhẹ. Thuốc được sử dụng như một thuốc giảm đau đường uống.

Ketoprofen là thuốc kháng viêm non - steroid có thêm hoạt tính giảm đau và hạ sốt. Đặc tính kháng viêm có được là do tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin và leukotrien. Ketoprofen còn có tác dụng kháng bradykinin và làm ổn định màng lysosom. Tuy nhiên, như với các thuốc NSAIDs khác, cơ chế tác dụng của ketoprofen vẫn còn chưa được biết rõ.

Diphenhydramine hydrochloride là thuốc kháng histamin có tác dụng chống dị ứng và an thần nhẹ. Trong công thức phối hợp có trong NIDAL, diphenhydramine được cho là có tác dụng an thần nhẹ rất tốt cho bệnh nhân có triệu chứng đau với mức độ từ vừa đến nặng.

CHỈ ĐỊNH

Giảm đau khi có co thắt cơ trơn như đường niệu, đau bàng quang, đau quận thận, hệ gan mật, cơn đau quận gan, viêm tụy mạn.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Chỉ dùng cho người lớn. Uống 1 viên, 3 lần mỗi ngày. Có thể sử dụng liều 2 viên / lần, 3 lần mỗi ngày khi đau nhiều nhưng không nên kéo dài. Nên uống thuốc trong hay ngay sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
 Suy thận và suy gan nặng.
 Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
 Trẻ em dưới 15 tuổi.

TÁC DỤNG PHỤ

Ketoprofen: có thể gây khó tiêu, đau thượng vị, bồng rát họng, nôn. Ít gặp hơn là mệt mỏi, nhức đầu, chóng

mặt, loét đường tiêu hòa, ia chảy, táo bón, ngứa, nổi ban, kéo dài thời gian máu chảy, huyết niệu.

Diphenhydramine: tác dụng phụ thường gặp là buồn ngủ, mệt mỏi, nhức đầu, choáng váng, đau đầu, an thần; kích thích nghịch thường ở trẻ em; khô miệng, dị ứng tiết phế quản đặc hơn, nhìn mờ, bí tiểu; rối loạn tiêu hóa...

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc

THẬN TRỌNG

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân có bệnh hen suyễn vì nguy cơ gây ra cơn co thắt phế quản. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người già, người có tiền căn đau dạ dày, sử dụng các thuốc kháng đông vì nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây buồn ngủ vì thế không dùng cho người đang lái xe hay vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không dùng chung với các thuốc kháng viêm non-steroid khác vì làm tăng nguy cơ đau loét dạ dày.
- Dùng chung với các thuốc kháng đông đường uống có thể làm tăng hiệu quả kháng đông.
- Sử dụng cùng lúc với các thuốc giữ kali như thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế men chuyển, ức chế thụ thể angiotensin II, cyclosporin, tacrolimus, trimethoprim có thể làm tăng nguy cơ tăng kali máu.
- Không uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Các dấu hiệu quá liều thường gặp: Do ketoprofen: ngủ gà, buồn nôn, nôn và đau thượng vị. Do Diphenhydramine: có thể ức chế hoặc kích thích thần kinh trung ương. Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với 2 chất này. Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30 °C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên, bia kẹp 1 vi. Hộp 3 hoặc 10 vi.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Để xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
 Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

Sản xuất và phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A.
 KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.
 ĐT: 0613 566205 Fax: 0613 566203



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DƯỢC