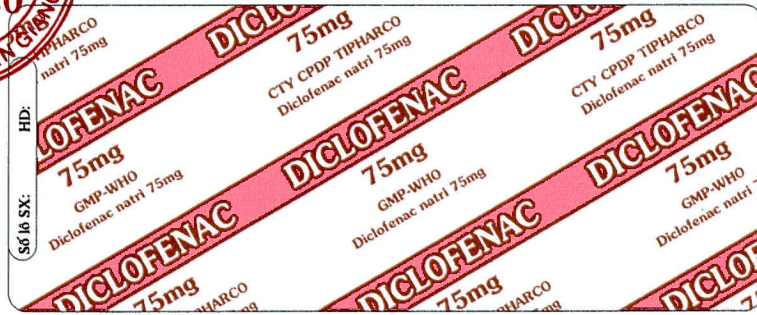


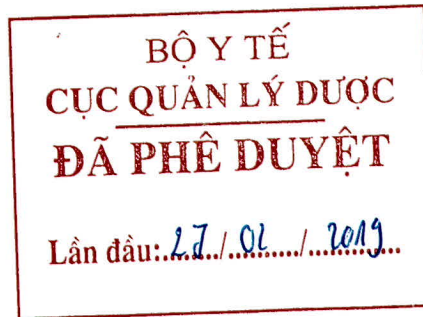
MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - Lưng vỉ



1.2 - Nhãn chai:



Hình phần: Diclofenac natri 75mg Tá dược vừa đủ 1 viên	Rx - Thuốc kê đơn Chai 200 viên	Bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	DICLOFENAC Diclofenac natri 75mg GMP-WHO	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em TIÊU CHUẨN: TCCS
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CPDP TIPHARCO 15 Đốc Bình Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang	SĐK: VIÊN NÉN BAO TAN Ở RUỘT	Ngày SX: Số lô SX: HD:

2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp vỉ:



104x63x45

Thành phần: Diclofenac natri 75mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
 Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.
 Composition: Diclofenac sodium 75mg
 Excipients sq for 1 enteric - coated tablet
 Indications, Usage, Contraindications, Warnings and precautions, Undesirable effects and other informations see enclosed leaflet.
 Storage: Store in a dry place, protect from light. Temperature under 30°C.

Diclofenac natri
DICLOFENAC
75mg

Rx - Thuốc kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao tan ở ruột

DICLOFENAC
Diclofenac natri **75mg**

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Bình Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang



SĐK/VISA:.....

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Để xa tầm tay trẻ em
 Read the leaflet carefully before using
 Keep out of the reach of children

Mã vạch/Barcode

Ngày SX/Mfg. Date:
 Số lô SX/Batch No:
 HD/Exp. Date:



Manufacturer: TIPHARCO PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
15 Đốc Bình Kiều, Ward 2, Mỹ Tho City, Tiền Giang Province

DICLOFENAC
Diclofenac sodium **75mg**

Box of 10 blisters x 10 enteric - coated tablets

Rx - Prescription drug

Diclofenac sodium
DICLOFENAC
75mg

200100
ÔNG
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TIPHARCO
- T. T. Y



DICLOFENAC
75mg

DICLOFENAC 75mg

Thành phần:
Diclofenac natri 75mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Composition:
Diclofenac sodium 75mg
Excipients sq for 1 enteric - coated tablet
Indications, Usage, Contraindications, Warnings and precautions, Undesirable effects and other informations see enclosed leaflet.
Storage: Store in a dry place, protect from light. Temperature under 30°C.

Rx - Thuốc kê đơn

DICLOFENAC
Diclofenac natri 75mg



Hộp 1 chai x 200 viên nén bao tan ở ruột

DICLOFENAC 75mg

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Read the leaflet carefully before using
Keep out of the reach of children*

**TIÊU CHUẨN: TCCS
SPECIFICATION: MANUFACTURER
SĐK/VISA:.....**

Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Bình Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang
TIPHARCO PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
15 Doc Binh Kieu, Ward 2, My Tho City, Tien Giang Province

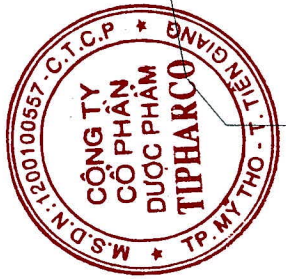
Rx - Prescription drug

DICLOFENAC
Diclofenac sodium 75mg



Box of 1 bottle x 200 enteric - coated tablets

2.2 - Hộp chai:



Mã vạch/Barcode

Ngày SX/Mfg. Date:
Số lô SX/Batch No:
HĐ/Exp. Date:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx DICLOFENAC 75mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 viên nén bao tan ở ruột:

Thành phần hoạt chất:

Diclofenac natri

75 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose, Lactose, Tinh bột mì, Natri benzoat, Natri starch glycolate, Natri lauryl sulfat, Povidone, Bột Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide, Hydroxypropyl methyl cellulose, Macrogol 6000, Eudragit L_{100 - 55}, Màu Tartrazin, Màu Erythrosin, Màu Pea Green, Titan dioxyd
vừa đủ 1 viên.

2/- **Dạng bào chế:** Viên nén hình tam giác bao phim, màu hồng cam, mặt viên trơn.

3/- **Chỉ định:**

Cần xem xét thận trọng nguy cơ và lợi ích của DICLOFENAC 75mg (viên nén bao tan ở ruột diclofenac natri) và lựa chọn điều trị khác trước khi quyết định sử dụng DICLOFENAC 75mg. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất phù hợp với mục đích điều trị của từng bệnh nhân (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa).

DICLOFENAC 75mg được chỉ định:

- Để giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm xương khớp.
- Để giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp dạng thấp.

4/- **Cách dùng, liều dùng:**

Cần xem xét thận trọng nguy cơ và lợi ích của DICLOFENAC 75mg (viên nén bao tan ở ruột diclofenac natri) và lựa chọn điều trị khác trước khi quyết định sử dụng DICLOFENAC 75mg. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất phù hợp với mục đích điều trị của từng bệnh nhân (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa).

Sau khi quan sát đáp ứng với điều trị ban đầu với DICLOFENAC 75mg, liều dùng và tần suất nên được điều chỉnh cho phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.

Để làm giảm viêm xương khớp, liều khuyến cáo là 75mg/lần x 2 lần/ngày.

Để làm giảm viêm khớp dạng thấp, liều khuyến cáo là 75mg/lần x 2 lần/ngày.

Lưu ý: Để làm giảm viêm cột sống dính khớp: dạng bào chế này không phù hợp.

5/- **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với thuốc hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Loét dạ dày tiến triển.
- Người bị hen hay co thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy gan, thận nặng.
- Người đang dùng thuốc chống đông coumarin.



N ✓

- 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, người mang kính sát tròng.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York – NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

6/- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng với những người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Người bệnh suy thận, suy gan, lupus ban đỏ toàn thân, bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù.
- Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ ở người có tiền sử bệnh gan khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.
- Người bị nhiễm khuẩn, tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.
- Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

Thuốc này chứa tinh bột mì. Tinh bột mì có thể chứa gluten nhưng chỉ với một lượng rất nhỏ, do đó được coi là an toàn cho bệnh nhân mắc bệnh coeliac, bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì (khác với bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa màu tartrazin, màu erythrosin, màu pea green có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Chỉ dùng diclofenac cho phụ nữ 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. 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 phôi bào làm tổ.

Diclofenac được bài 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.

8/- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không gây ngủ nên sử dụng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

9/- Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không nên phối hợp diclofenac với:

- Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng.
- 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.
- Lithi, digoxin: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của lithi hay digoxin.
- Aspirin hoặc glucocorticoid: làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm tăng nguy cơ cũng như làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày – ruột.
- Diflunisal dùng đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương.
- Ticlopidin: Dùng cùng diclofenac có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung: Diclofenac có thể làm mất tác dụng tránh thai.
- Methotrexat: Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.

Thận trọng khi phối hợp diclofenac với:

- Cyclosporin: Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.
- Thuốc lợi niệu: Diclofenac và thuốc lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát.
- Thuốc chống toan, cimetidin có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.
- Probenecid có thể làm nồng độ diclofenac tăng lên gấp đôi.

10/- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- *Thường gặp, ADR > 1/100*: Nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu, tăng các transaminase, ù tai.
- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*: Phù, dị ứng, choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay, đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn máu, buồn ngủ, trầm cảm, lo âu, khó chịu, dễ kích thích, co thắt phế quản, nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt.
- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*: Phù, phát ban, hội chứng Stevens – Johnson, rụng tóc, viêm màng não vô khuẩn, giảm bạch cầu, tiểu cầu, rối loạn co bóp túi mật, viêm bàng quang, suy thận cấp.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ dược học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

11/- Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn.

Điều trị: Gây nôn hoặc rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa và ở chu kỳ gan ruột. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

12/- Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid

Mã ATC: M01AB05

Diclofenac là dẫn chất 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 và thromboxan là những chất trung gian của quá trình viêm. Diclofenac cũng điều hòa con đường lipoxygenase và sự kết tụ tiểu cầu.

Diclofenac gây hại đường tiêu hóa do giảm tổng hợp prostaglandin dẫn đến ức chế tạo mucin (chất có tác dụng bảo vệ đường tiêu hóa) 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 bệnh thận hoặc suy tim mãn tính.

13/- Đặc tính dược động học:

Diclofenac có thể hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa 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.

14/- Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao tan ở ruột.

Hộp 01 chai x 200 viên nén bao tan ở ruột.

15/- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16/- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 0273.3871.817

Fax: 0273.3883.740



Ngày 15 tháng 8 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên