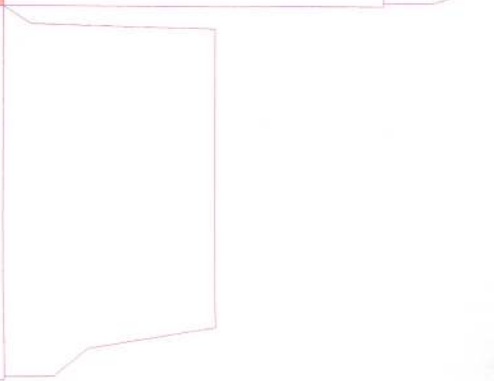
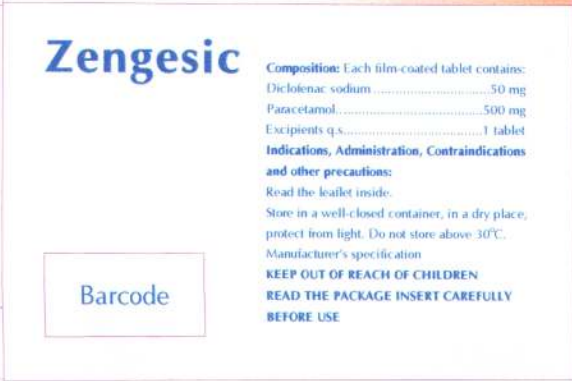
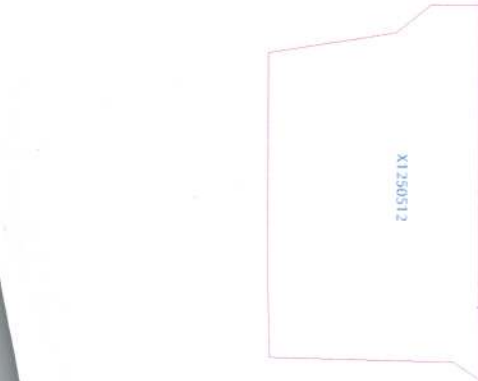
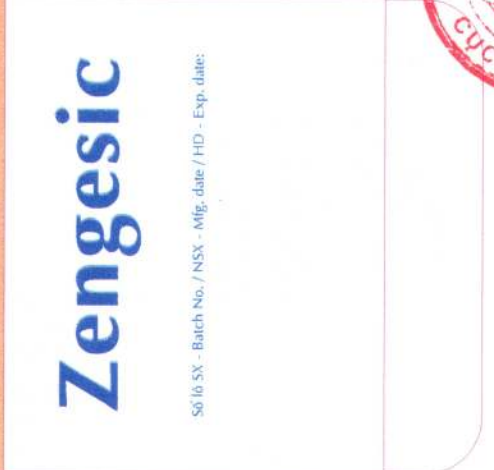
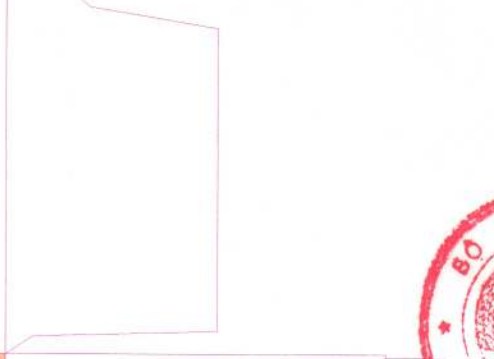
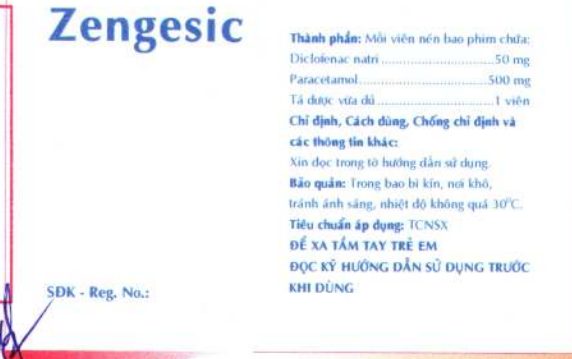




Mẫu hộp: Zengestic
Kích thước: 80x95x63 mm
Tỉ lệ: 80%



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/6/2013



Kích thước: 120x36 mm

STADA

Diclofenac natri 50 mg & Paracetamol 500 mg

Zengestic

100 viên nén bao phim / 100 film-coated tablets

R^x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Zengestic

Diclofenac natri 50 mg & Paracetamol 500 mg

STADA

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.

Độc và Hư hại: ĐỘC KỶ HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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.

SE 315X - Batch No. / HD - Exp. date



STADA

Diclofenac natri 50 mg & Paracetamol 500 mg

Zengestic

100 viên nén bao phim / 100 film-coated tablets

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

Chai 100 viên nén bao phim

R^x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Zengestic

Diclofenac natri 50 mg & Paracetamol 500 mg

STADA

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

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỘC KỶ HƯỞNG 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

100 film-coated tablets

R^x PRESCRIPTION DRUG

Zengestic

Diclofenac sodium 50 mg & Paracetamol 500 mg

STADA

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, Ho Chi Minh City, Vietnam

55x87x55

X6250512

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

Zengestic

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, microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, acid stearic, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, lactic, 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 LỰCH HOC

- 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 ngưỡng chịu đau, được dùng trong điều trị các chứng nhức đầu, đau cơ, đau khớp và các triệu chứng thường đi kèm với cúm.
- Diclofenac, dẫn xuất của acid phenylacetic, 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 dụng dược lý tương tự như các thuốc kháng viêm non-steroid nguyên thủy khác. Thuốc ức chế sự hình thành mạch máu và làm thoái hóa mạch máu mới sinh trong mô viêm của thu vật. Các NSAID, bao gồm cả diclofenac, được cho là ức chế hệ hình thành mạch máu thông qua ức chế co nhất P hoặc ức chế tác động tại mạch của prostaglandin E2 (PEG2).

ĐƯỢC ĐỒNG HOC

- 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. Sự gắn kết của thuốc với các protein huyết tương không đáng kể ở nồng độ điều trị thông thường nhưng tăng lên khi nồng độ thuốc tăng. Thời gian bán thải khoảng 1-3 giờ. Paracetamol chuyển hóa hầu hết qua gan và thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulfat. Dưới 5% thuốc được đào thải dưới dạng paracetamol không thay đổi. Một chất chuyển hóa chủ yếu do sự hydroxyl (N-acetyl-p-benzoquinoneim) thường được sinh ra với lượng nhỏ trong gan và thận. Giải độc chất này bằng cách cho kết hợp với glutathion nhưng có thể tích lũy khi quá liều paracetamol và gây tổn thương mô.
- Mức độ được hấp thu gần như hoàn toàn khi dùng uống nhưng thuốc lại chịu sự chuyển hóa qua gan lần đầu, do chỉ khoảng 50% thuốc vào vòng tuần hoàn chung dưới dạng không đổi. Ở liều điều trị, thuốc gắn kết với protein huyết tương trên 99%. Diclofenac đi 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 cuối cùng khoảng 1-2 giờ. Diclofenac bị chuyển hóa thành 4-hydroxydiclofenac, 5-hydroxydiclofenac, 3-hydroxydiclofenac và 4,5-dihydroxydiclofenac. Sau đó thuốc được thải trừ dưới dạng liên hợp với glucuronid và sulfat, chủ yếu trong nước tiểu (khoảng 60%), trong mật (khoảng 35%); dưới 1% thuốc được thải trừ dưới dạng diclofenac không đổi.

CHỈ 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 hậu phẫu, giảm đau trong cơn quai thai.
- Làm giảm các triệu chứng sốt do vi khuẩn, đau nhức như nhức đầu, đau tai, đau răng, đau nhức do cảm cúm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Zengestic 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 CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với paracetamol, 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 hoặc 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, tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút (do nguy cơ xuất hiện 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 bị viêm màng não vô khuẩn đều có trong tiền sử một bệnh tự miễn nào đó, như một yếu tố để mắc bệnh).
- Bệnh nhân thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase.

THẬN TRỌNG

- Paracetamol**
- Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng dị ứng phân vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm thiểu các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều thuốc và tránh những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giám bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Người bị phenylketon-niêu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày-nuốt thành phenylalanin sau khi uống.
- Một số dạng thuốc paracetamol có trên thị trường chứa sulfat có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen do độc tính màng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng 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, 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

- Paracetamol**
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liều 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 ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại 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 tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế từ dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Diclofenac natri

Không nên dùng diclofenac phối hợp với:

- Không chống đông theo 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 lên hệ thần 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.
- Diuretic: Dùng diuretic 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 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 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 của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả hai thuốc.
- Ticlopidin: Dùng chung diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Dùng cụ tránh thai đặt trong tử cung: Có tài liệu nói dùng 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:
 - Cyclosporin: Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin. 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 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 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 co hạt của diclofenac.
 - Probenecid có thể làm nồng độ diclofenac tăng lên gấp đôi nếu 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai:** Tránh dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ vì có khả năng gây đông sớm ống động mạch, tránh dùng thuốc vào những ngày cuối thai kỳ vì có thể gây trì hoãn các cơn co da con hoặc làm chậm quá trình sinh. Chỉ dùng diclofenac khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú:** Vì nguy cơ gây hại cho trẻ, phải ngưng dùng thuốc hoặc ngưng cho con bú.

ANH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TÁC DỤNG PHỤ

- Paracetamol**
- Ban da và ngứa phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc.
- It gập**
- Da: Ban.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.
- Máu: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
- Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp**
- Khác: Phản ứng quá mẫn.
- Diclofenac natri**
- (5 - 15% người bệnh dùng diclofenac có tác dụng phụ ở bộ máy tiêu hóa).
- Thường gặp**
- Toàn thân: Nhức đầu, bồn chồn.
- Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu.
- Gan: Tăng các transaminase.
- Tại: Út tai.
- It gập**
- Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tự huyết áp, viêm mũi, mày đay.
- Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm loét tiến triển, nôn máu, đi tiêu ra máu, tiêu chảy liên tục.
- Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.
- Da: Mày đay.
- Hô hấp: Co thắt phế quản.
- Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.
- Hiếm gặp**
- Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens-Johnson, rung tốc.
- Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.
- 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 chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).
- Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

QUẢ LIỀU

- Triệu chứng**
- Các triệu chứng bao gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm gặp có tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, ngù lơ mơ, ù tai, ngất choáng và tình trạng co giật. Có thể xảy ra một số trường hợp hiếm gặp suy thận cấp tính do nhiễm 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 và kéo dài được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Acetylcystein được dùng như một chất giải độc trong điều trị ngộ độc paracetamol. Cũng có thể dùng liều pháp chống nôn cho những bệnh nhân bị nôn ứ dài ngày. Có thể dùng các biện pháp khác tùy thuốc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỒNG GỒI: V1 10 viên, Hộp 10 vi.

Chai 100 viên, Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Đề xa tâm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần tham thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ dùng không tác dụng mong muốn gặp
phải thì sử dụng thuốc*

Ngày duyệt nội dung toa: 25/01/2013

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
KẾ SĨ Nguyễn Thị Súc, Xuân Thị Đông, Học Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: 04.52118154 - 04.52118244 Fax: 04.52118240



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KT TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
ĐS. Phan Huy

