



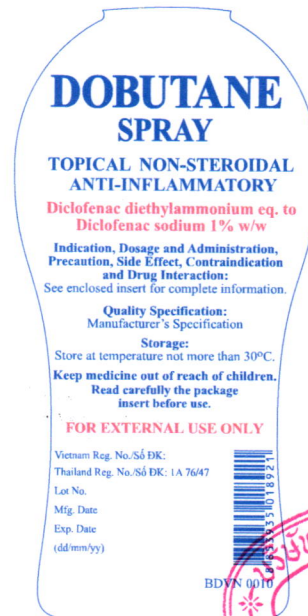
บริษัท ยูนิชั่น จำกัด  
UNISON LABORATORIES CO., LTD.

๒๕ ๙๐  
172/90



30 ถนนลาดกระบัง แขวงลาดกระบัง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520 โทรศัพท์ 0-2329-1020-5 โทรสาร 0-2329-1279  
ติดต่อฝ่ายขาย โทรศัพท์ 0-2274-3030 (18 สาย), 0-2274-3500-16 โทรสาร 0-2274-3518, 0-2274-3522  
30 Ladkrabung Road, Ladkrabung, Bangkok 10520 Thailand Tel: (66-2) 3291020-5 Fax: (66-2) 3291279  
Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 26/...5.../2015



7.0 cm.



- PANTONE 298 C
- PANTONE 185 C
- PANTONE Reflex Blue C

PM Specification	Product	Code No.	Dimension	Packaging Type	Thickness
	DOBUTANE SPAY 60 mL	BDVN 0010	พื้นที่สกรีนไม่เกิน 7.0 cm.	สกรีน 3 สี บนขวด	-
Designed by: (PDM, ASPD, PDC-M, PDC-A, PDC-M, PDC-A)		Checked by: (PDM/ASPD)		Approved by: (MD (Only Pattern and Colors))	
Approved by: (Date)	PLC: (Date)	LRA: (Date)	IRA: (Date)	QC-PM: (Date)	CUSTOMER/SALES DEPT.: (Date)





**บริษัท ยูนิซัน จำกัด**  
**UNISON LABORATORIES CO., LTD.**



39 หมู่ที่ 4 ตำบลคลองอุดมชลจร อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564929  
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564929  
Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com



จัดพิมพ์ด้วยระบบ CMYK  
เนื่องจากมีรูปภาพและการไล่สีทึบ

PM Specification	Product	Code No.	Dimension	Packaging Type	Thickness
	DOBUTANE SPAY 60 mL	CTVN 0550	W 3.0 x L 4.5 x H 13.0 cm.	Card Finland Paper (กระดาษอาร์ตการ์ดพื้นเคลือบ)	350 g (0.45-0.52 mm.)
	Designed by: (PDM, ASPD, PDCM, PDC-A, PDC-M, PDC-A)	Checked by: (PDM/ASPD)	Approved by: (MD (Only Pattern and Colors))		
Approved by: (Date)	PLC: (Date)	LRA: (Date)	IRA: (Date)	QCC-PM: (Date)	CUSTOMER/SALES DEPT.: (Date)



Handwritten signature





39 หมู่ที่ 4 ตำบลคลองอุดมชลจร อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง 24000 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564929  
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564929  
Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com

← 18 cm. BACK

**THUỐC CHỈ BÁN THEO KẾ ĐƠN**  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

**R** THUỐC KẾ ĐƠN

**DOBUTANE SPRAY**

**THUỐC CHỐNG VIÊM NON-STEROID DẠNG XỊT**

**❖ THÀNH PHẦN:**

Mỗi 100 g thành phẩm có chứa:  
**Diclofenac diethylammonium tương đương với natri diclofenac 1 g (1% w/w)**

**Tá dược:**

Propylene glycol, menthol, camphor, dầu hồi, dầu khuyên điệp, dầu bạc hà, ketone 1650B, butylated hydroxytoluene, isopropyl alcohol, ethyl alcohol 95% và nước tinh khiết.

**❖ MÔ TẢ:**

Dung dịch trong có màu vàng nhạt với mùi thơm của long não và vị bạc hà.

**❖ DƯỢC LÝ HỌC:**

**Dược lực học**

Diclofenac là dẫn chất của acid phenylacetic, là thuốc chống viêm non-steroid. Tác dụng của thuốc chống viêm non-steroid là do ức chế mạnh hoạt tính của cyclo-oxygenase là chất tham gia vào quá trình sinh tổng hợp của prostaglandins và thromboxanes từ acid arachidonic. Prostaglandins có vai trò quan trọng trong quá trình gây đau và viêm. Do đó, thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau. Kết hợp tác dụng chống viêm và giảm đau của NSAID tạo ra hữu ích đặc biệt trong điều trị các bệnh có triệu chứng đau và/hoặc viêm, bao gồm rối loạn khớp như viêm khớp, viêm khớp mạn tính, thoái hoá cột sống, rối loạn quanh vùng khớp và viêm mô mềm.

**Dược động học**

Diclofenac được hấp thu qua da. Ở nồng độ điều trị, hơn 99% thuốc gắn với protein huyết tương. Diclofenac thâm nhập vào chất lỏng hoạt dịch, tại đây thuốc có thể duy trì nồng độ ngay cả khi nồng độ huyết tương giảm. Diclofenac có thể phân bố qua sữa mẹ nhưng các nhà nghiên cứu đánh giá lượng phân bố quá nhỏ để có thể có hại cho trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Thời gian bán thải huyết tương vào khoảng 1-2 giờ. Diclofenac được chuyển hóa thành 4'-hydroxydiclofenac, 5-hydroxydiclofenac, 3'-hydroxydiclofenac và 4,5'-hydroxydiclofenac. Sau đó thuốc được bài tiết dưới dạng liên hợp với glucuronide và sulphate, chủ yếu là qua nước tiểu (khoảng 65%) và cũng có qua mật (khoảng 35%).

**❖ CHỈ ĐỊNH:**

Diclofenac khur trú được chỉ định điều trị để giảm đau và chống viêm trong các trường hợp khác nhau trong bệnh lý cơ xương và khớp như viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cứng khớp đốt sống, các rối loạn quanh khớp như viêm gân, rối loạn mô mềm như bong gân và gân cơ.

**❖ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Xịt trực tiếp vào vị trí viêm, đau 3-4 lần/ngày: Nếu sử dụng trong điều trị viêm xương khớp mạn tính cần đánh giá lại sau thời gian điều trị 14 hoặc 28 ngày.

**❖ THẬN TRỌNG:**

Cần thận trọng và theo dõi khi chỉ định thuốc cho bệnh nhân rối loạn xuất huyết, tăng huyết áp và suy thận, gan, hoặc suy giảm chức năng tim. Bệnh nhân đang điều trị với một số NSAID có thể cần phải được theo dõi sự phát triển của rối loạn máu, thận, gan hoặc mắt. Một số NSAID có thể gây ảnh hưởng đối với thử nghiệm chức năng giáp do làm giảm nồng độ hormone tuyến giáp

**Phụ nữ mang thai**

Tránh việc sử dụng NSAIDs trong thời kỳ mang thai, trừ phi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ. Nên tránh sử dụng NSAID trong 3 tháng cuối của thai kỳ vì việc sử dụng có liên quan đến nguy cơ đóng ống động mạch của thai nhi trong tử cung và có thể xảy ra tình trạng tăng áp phổi kéo dài ở trẻ sơ sinh. Ngoài ra, thời điểm bắt đầu chuyển dạ có thể bị trì hoãn và khoảng thời gian chuyển dạ có thể tăng lên.

**Phụ nữ cho con bú**

NSAID nên được sử dụng thận trọng trong thời gian cho con bú. Diclofenac được phân bố vào sữa mẹ nhưng với lượng được cho là quá nhỏ để có thể gây hại cho trẻ sơ sinh bú sữa mẹ.

**Trẻ em**

Không có đủ dữ liệu về hiệu quả và an toàn cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi. Tuy nhiên, sử dụng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên có tuổi đời dưới 14 tuổi thường là không phù hợp.

**Người già**

Nên thận trọng khi sử dụng các thuốc NSAID cho người già. Việc chảy máu do Aspirin và các NSAID khác phổ biến hơn ở người cao tuổi, có thể dẫn đến tử vong hoặc các hậu quả nghiêm trọng khác. NSAIDs cũng là một mối nguy hiểm đặc biệt đối với những bệnh nhân mắc bệnh tim hoặc suy thận, việc này có thể một lần nữa đặt bệnh nhân cao tuổi vào nguy cơ đặc biệt.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Việc sử dụng dạng thuốc xịt diclofenac ngoài da không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**❖ TÁC DỤNG PHỤ:**

Một số phản ứng nhẹ trên da như phát ban, ngứa có thể xuất hiện ở bệnh nhân điều trị bằng diclofenac. Các phản ứng trên da nặng hơn có thể thấy như: viêm da bong rộp, da ban đỏ.

**❖ CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Thuốc chống viêm non steroid (NSAIDs) nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân nhiễm khuẩn, vì các triệu chứng như sốt và viêm có thể bị che lấp, cũng cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân hen suyễn và bệnh lý dị ứng. NSAIDs không sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Aspirin hoặc các NSAIDs khác, ở những người bị tấn công bởi các triệu chứng dị ứng như hen suyễn, phù nề, mày đay hoặc viêm mũi khi dùng Aspirin hoặc bất cứ NSAIDs nào khác.

**❖ TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Các tương tác đáng chú ý có liên quan tới NSAIDs gồm: tăng tác dụng của thuốc chống đông máu dạng uống (đặc biệt khi dùng với azopropazone và phenylbutazone) và làm tăng nồng độ lithium, methotrexate và glycoside tim trong huyết thanh. Nguy cơ gây độc tính ở thận có thể tăng lên khi điều trị đồng thời với các thuốc ức chế ACE, cyclosporine, tacrolimus hoặc thuốc lợi tiểu, ảnh hưởng trên chức năng thận có thể dẫn tới làm giảm sự bài tiết của một số thuốc. Khi điều trị đồng thời với các thuốc ức chế ACE và thuốc lợi tiểu giữ kali có thể làm tăng nguy cơ tăng kali huyết. Tác dụng chống cao huyết áp của các thuốc chống cao huyết áp bao gồm các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn Beta và thuốc lợi tiểu có thể bị giảm. Chúng có thể gây ra do tương tác với nhóm quinolones. NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của phenytoin và thuốc chống tiểu đường sulphonylurea. Tác dụng của NSAIDs có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với meclobermide. Nên tránh sử dụng đồng thời với hơn 1 NSAID (bao gồm aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ phản ứng phụ.

**❖ QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:**

Quá liều DOBUTANE Spray có vẻ như không xảy ra do với chỉ định xịt tại chỗ sự hấp thu thuốc toàn thân rất thấp. Trong trường hợp nuốt phải thuốc, dẫn đến các tác dụng phụ đáng kể, nên sử dụng các biện pháp điều trị chung thường được áp dụng để điều trị ngộ độc với các thuốc NSAID.

**❖ TIÊU CHUẨN:**

Nhà sản xuất

**❖ HẠN DÙNG:**

3 năm kể từ ngày sản xuất

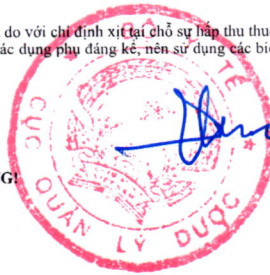
**KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG!**

**❖ BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

**❖ ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 chai 60 mL



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng



**ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM!**  
**TUYỆT ĐỐI TUÂN THEO CHỈ ĐỊNH CỦA BÁC SĨ!**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI THẦY THUỐC CỦA BẠN!**

Sản xuất bởi:  
**UNISON LABORATORIES CO., LTD.**  
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao,  
Chachoengsao 24000 Thái Lan

IDVN 0010

32.5 cm.

Thickness	60 g (0.08 mm)
Packaging Type	Wood Free Paper (FPM/Amelbion)
Dimension	W 18 x L 32.5 cm.
Code No.	IDVN 0010
Product	DOBUTANE SPRAY
PM Specification	

Checked by: (PVA/SPD) (Date)

Approved by: (MD) (Date)

Checked by: (LRA) (Date)

Approved by: (PIC) (Date)

Checked by: (GQC-PM) (Date)

Approved by: (CUSTOMER/SALES DEPT.) (Date)

Print Fit to Page

D:\Data\Work\PD\_2016\Vietnam\Dobutane\_Spray\Dobutane\_Spray\_Inser\_IDVN0010.ai  
By: POKK, 31-08-16

