

69/137

MẪU NHÃN NEO-NIDAL

Hộp 10 viên (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/12/2012



Rx Thuốc bán theo đơn

WHO GMP

NEO-NIDAL®

Aceclofenac 100 mg



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

AMPHARCO U.S.A

10 VIÊN NÉN BAO PHIM
(1 vỉ x 10 viên)

Manufactured and Distributed by
AMPHARCO U.S.A. JSPC
Nhon Trach 3 P, Nhon Trach, Dong Nai,
K.K. AMPHARCO U.S.A

Sản xuất và phân phối:
CTY CP AMPHARCO U.S.A
CN Nhon Trach 3, Nhon Trach, Dong Nai,
K.K. AMPHARCO U.S.A

SDK / Visa No. :
Số SX / Batch No. : T0001
NSX / Mfg. date : 08/09/2010
HD / Exp. date : 07/09/2013

Tiêu chuẩn: TCCS.

Specifications: Manufacturer's.

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

Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

Chỉ định, liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Aceclofenac 100mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Acceclofenac 100mg
Excipients q.s. one tablet.

MẪU NHÃN NEO-NIDAL
Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)
100% real size



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Aceclofenac 100mg
Tà được vừa đủ 1 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: TCOS.

SBK / Visa No. :
Số SX / Batch No.: T0001
NSX / Mfg. date : 08/09/2010
HĐ / Exp. date : 07/09/2013

Sản xuất và phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
Khu Phố Trách 3, Phường Trách, Đông Hải,
Huyện Trách 3, Tỉnh Hải Phòng, Việt Nam

Manufactured and Distributed by
AMPHARCO U.S.A JSPC
Nhơn Trạch 3 LP, Nhơn Trạch, Đồng Nai,
K.K. AMPHARCO U.S.A

Composition: Each film-coated tablet contains:
Aceclofenac 100mg
Excipients q.s. one tablet.

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

Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

Specifications: Manufacturer's.

Thuốc bán theo đơn

WHO GMP

NEO-NIDAL[®]

Aceclofenac 100 mg



ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

K.K. AMPHARCO U.S.A

30 VIÊN NẸN BAO PHIM
(3 vỉ x 10 viên)



MẪU NHÃN NEO-NIDAL
Hộp 50 viên (5 vỉ x 10 viên)
90% real size



MẪU NHÃN NEO-NIDAL

Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)
70% real size



100 FILM-COATED TABLETS
(10 blisters x 10 tablets)

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

Aceclofenac 100 mg

NEO-NIDAL

WHO GMP

Rx Prescription drug

Manufactured and Distributed by
AMPHARCO U.S.A. INC.
New York 3 LP, Nhon Trach, Dong Nai
KCN AMPHARCO U.S.A.

Specifications: Manufacturers.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
Contraindications: See package insert.
Indications, Dosage & Administration.
Excipients q.s. one tablet.
Composition: Each film-coated tablet contains:
Aceclofenac 100mg

Thuốc bán theo đơn

WHO GMP

NEO-NIDAL

Aceclofenac 100 mg



ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

100 VIÊN NÉN BAO PHIM
(10 vỉ x 10 viên)

KCN AMPHARCO U.S.A.

SBK / Visa No. :
Số Li SX / Batch No. : T0001
NSK / Mfg. date : 08/06/2010
HD / Exp. date : 07/06/2013

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Aceclofenac 100mg
Tá dược vừa đủ 1 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.


Bản xuất và phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.
KCN AMPHARCO U.S.A.

MẪU NHÃN NEO-NIDAL

Vỉ 10 viên
100% real size


S.Đ.K.K.D: 3600510960 - C.T.C.P.
CÔNG TY
DƯỢC PHẨM
AMPHARCO U.S.A
HÀNG VIỆT NAM
HÀNG VIỆT NAM

NEO-NIDAL[®]
Aceclofenac 100 mg




Sản xuất và Phân Phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A
SDK:

NEO-NIDAL[®]
Aceclofenac 100 mg




Sản xuất và Phân Phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A
SDK:

NEO-NIDAL[®]
Aceclofenac 100 mg



Sản xuất và Phân Phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A
SDK:

NEO-NIDAL[®]
Aceclofenac 100 mg



Sản xuất và Phân Phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A
SDK:

Số lô SX: T0001 HD: 07/09/2013

NEO-NIDAL[®]

NEO-NIDAL®**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa :

Aceclofenac 100 mg

Tá dược: Mannitol, Microcrystalline cellulose 101, Hypromellose E6, Croscarmellose sodium, Sucralose, Magnesium stearate, Opadry II white, Ponceau 4R lake, Nước tinh khiết và đủ 1 viên.

TÍNH CHẤT:**Dược lực học:**

NEO-NIDAL có thành phần hoạt chất chính là Aceclofenac, một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có đặc tính kháng viêm, giảm đau. Aceclofenac ức chế mạnh hoạt tính của cyclo-oxygenase, do đó làm giảm đáng kể sự tạo thành prostaglandin, prostacyclin và thromboxan là những chất trung gian của quá trình viêm.

Dược động học:**Hấp thu:**

Aceclofenac được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương xuất hiện 1 đến 3 giờ sau khi uống.

Phân phối:

Hơn 99% Aceclofenac gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Aceclofenac chuyển hoá thành chất chính là 4'-hydroxyaceclofenac và còn lại là 5-hydroxyaceclofenac, 4'-hydroxydiclofenac, diclofenac và 5-hydroxydiclofenac.

Thải trừ:

Khoảng 2/3 liều dùng được thải qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa hydroxy. Thời gian bán thải là 4 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị ngắn hạn tình trạng đau sau chấn thương, đau sau phẫu thuật; điều trị tình trạng viêm hay sưng nề sau phẫu thuật nha khoa hay chấn thương chính hình, các chứng viêm đau như thống kinh nguyên phát, phong thấp, viêm khớp dạng thấp, viêm khớp thoái hoá, viêm cứng khớp đốt sống...

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều thường dùng: 100 mg x 2 lần / ngày.
- Trẻ em: chưa có dữ liệu lâm sàng về sử dụng Aceclofenac ở trẻ em, do đó không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho trẻ em.
- Ở bệnh nhân suy gan liều khởi đầu nên giảm xuống 100 mg / ngày.
- Nên uống thuốc trong hoặc sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Có thắt phế quản gây ra do aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.
- Suy gan nặng hoặc suy thận nặng.
- Loét dạ dày – tá tràng.
- Phụ nữ có thai (ba tháng cuối thai kỳ).

TÁC DỤNG PHỤ:

Các tác dụng phụ thường gặp của Aceclofenac là trên đường tiêu hoá như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, đau vùng thượng vị, xuất huyết đường tiêu hoá. Các tác dụng phụ khác có thể gặp gồm nhức đầu, lo âu, nổi mẩn, hen suyễn, rối loạn thị giác khi điều trị kéo dài, thiếu máu, giảm bạch cầu, xuất huyết giảm tiểu cầu...

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

- Xuất huyết, loét hay thủng đường tiêu hoá có thể xảy ra ở mọi thời điểm trong suốt quá trình điều trị mà có thể có hay không các triệu chứng báo trước hoặc có hay không tiền căn trước đó.
- Như với các thuốc NSAID khác, các phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng phản vệ hay dạng phản vệ có thể xảy ra dù hiếm gặp mà không cần đã uống thuốc các lần trước đó.



Cùng giống như các thuốc NSAID khác, Aceclofenac có thể che giấu các dấu hiệu nhiễm trùng do tác dụng dược lý của nó.

PHỤ NỮ CÓ THAI & CHO CON BÚ:

Đối với phụ nữ có thai: Chỉ dùng Aceclofenac khi thật cần thiết. Không nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ộng đờng mạch đóng sớm).

Đối với phụ nữ cho con bú: Không có thông tin về sự bài tiết Aceclofenac vào sữa mẹ. Nếu có thể, phụ nữ đang cho con bú nên tránh sử dụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Aceclofenac có thể gây ức chế hoạt tính thuốc lợi tiểu, tăng độc tính thân của cyclosporine. Khi dùng cùng lúc Aceclofenac và thuốc trị tiểu đường có thể làm glucose máu tăng hoặc giảm, tuy hiếm gặp. Nếu uống Aceclofenac cùng lúc với các NSAID hoặc corticosteroid thì có thể tăng biến cố bất lợi.

Không nên dùng Aceclofenac phối hợp với:

- Lithium, Digoxin: Aceclofenac có thể làm tăng nồng độ huyết tương của Lithium hoặc Digoxin.
- Kháng sinh nhóm quinolon: Aceclofenac 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.
- Thuốc chống đông đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng.
- Methotrexat: Aceclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.

QUÁ LIỀU:

Ngộ độc cấp Aceclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn. Biện pháp chung là dùng than hoạt hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp đặc hiệu như gây lợi tiểu, thẩm phân hay truyền máu hầu như không hữu hiệu trong việc loại bỏ các kháng viêm không steroid vì mức độ gắn kết cao với protein và do sự chuyển hóa rộng rãi của thuốc.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.**TRÌNH BÀY:** Vi 10 viên nén bao phim, hộp 1, 3, 5 hoặc 10 vi.**TIÊU CHUẨN:** TCCS.**HẠN DÙNG:** 36 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

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.

ĐT: 0613-566202 Fax: 0613-566203



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh