

h8/g4

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

Ph

Contains: Diclofenac Diethylamine B.P. 1.16%w/w
eqv. to Diclofenac Sodium 1.0%w/w
Gel baseg.s.
Do not allow to freeze.
Keep in a cool, dry place below 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE.
Indications, Contraindications
and side effects: Read the package insert.
Specification: BP2015

Joint pain Low back pain Muscular pain Spains & Strains

Brawn

Diclofenac gel B.P.

Dicfiazo gel

30g

Dicfiazo gel
Diclofenac gel B.P.

Tên thuốc: DICFIAZO
Thành phần: Diclofenac Diethylamine BP 1.16 % w/w
tương đương Diclofenac Sodium 1.0% w/w
Dạng bào chế: Gel.
Quy cách đóng gói: Hộp x 1 tuýp 30g.
Bảo quản: ở nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C
không đông lạnh, tránh ánh sáng.
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng và các
thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Tiêu chuẩn thành phẩm: BP2015
Doanh nghiệp nhập khẩu:

SDK/Reg. No:
Số lo SX/ Lot. No:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



For External use only

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area
Faridabad -121001, Haryana - India

Dicfiazo gel
Diclofenac gel B.P.

Dicfiazo gel
Diclofenac gel B.P.

30g

Brawn



Dicfiazo gel 30g
Diclofenac gel B.P.

For External use only

Contains:
Diclofenac Diethylamine B.P. 1.16%w/w
eqv. to Diclofenac Sodium 1.0%w/w
Gel baseg.s.
Keep in a cool, dry place below 30°C, protect from
light. Do not allow to freeze.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Indications, Contraindications
and side effects: Read the package insert.

Specification: BP2015
Lot. No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Manufactured by:
BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area
Faridabad -121001, Haryana - India

CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE

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

DICFIAZO
(DICLOFENAC GEL BP)

THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp 30g chứa:

Hoạt chất: Diclofenac diethylamine 1,16% w/w tương đương natri diclofenac 1,0% w/w.

Tá dược: Carbopol- 934, ethanolamine, propylene glycol, purified water.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng gel.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Diclofenac là một chất chống viêm không steroid. Cơ chế hoạt động của diclofenac trong dày sừng quang hóa thì chưa biết nhưng có thể liên quan tới sự ức chế con đường cyclooxygenase dẫn tới làm giảm sự tổng hợp prostaglandin E₂ (PEG₂). Hiệu quả điều trị chỉ được thể hiện trên các nghiên cứu mù đôi. Các nghiên cứu so sánh với chất dùng ngoài 5 - fluorouracil thì chưa được tiến hành. Hiệu quả điều trị lâu dài của DICFIAZO thì chưa được chứng minh.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Hấp thu trung bình qua da khoảng 1 - 12%, mức độ thay đổi theo từng cá nhân. Sự hấp thu tùy thuộc vào lượng thuốc dùng và kích thước vùng thoa thuốc.

Phân phối: Diclofenac gắn kết cao với albumin huyết thanh.

Chuyển hóa: Sự chuyển hóa của diclofenac liên quan từng phần tới sự kết hợp của các phân tử nguyên vẹn, nhưng sự hydroxyl hóa đa và đơn chủ yếu dẫn nhiều chất chuyển hóa phenolic, hầu hết được biến đổi thành dạng kết hợp glucuronid. Hai trong số các chất chuyển hóa phenolic này có tác dụng sinh học, tuy nhiên phạm vi thì ít hơn nhiều so với diclofenac. Sự chuyển hóa của diclofenac khi dùng qua da và dùng đường uống thì tương tự.

Đào thải: Diclofenac và các chất chuyển hóa của nó đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Độ thanh thải toàn thân của diclofenac từ huyết tương là 263 ± 56 ml/phút (trị số trung bình ± độ lệch chuẩn) sau khi dùng đường uống. Thời gian bán thải của huyết tương thì ngắn (1 - 2 giờ). Đối với các chất chuyển hóa cũng có thời gian bán thải trong huyết tương ngắn khoảng 1 - 3 giờ.

Dược động học ở những bệnh nhân đặc biệt: Sau khi dùng tại chỗ, sự hấp thu của diclofenac thì bình thường khi so sánh mặc dù có sự khác biệt lớn trong từng cá nhân. Sự hấp thu toàn thân của diclofenac là khoảng 12% ở vùng da bị tổn thương và 9% ở vùng da nguyên vẹn.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được dùng bôi ngoài da để giảm triệu chứng viêm và đau.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Thuốc được dùng tại chỗ 3 - 4 lần/ngày để giảm triệu chứng đau và viêm, nên kiểm tra lại tác dụng điều trị của thuốc sau 14 - 28 ngày nếu dùng thuốc để điều trị cho viêm xương khớp.

Trẻ em: Chỉ định và liều dùng khuyến nghị của DICFIAZO cho trẻ thì chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

DICFIAZO chống chỉ định ở những bệnh nhân tăng cảm với diclofenac, benzyl alcohol, macrogol monomethyl ether 350 và/hoặc natri hyaluranate. Bởi vì các phản ứng chéo, dạng gel không dùng cho những bệnh nhân có tiền sử tăng cảm như các triệu chứng của suyễn, viêm mũi dị ứng hoặc mày đay, dị ứng với acetylsalicylic acid hoặc các chất kháng viêm không steroid.

THẬN TRỌNG

Cảnh báo:

Như các chất kháng viêm không steroid khác, các phản ứng phản vệ có thể xảy ra ở những bệnh nhân mà trước đó không tiếp xúc với diclofenac. Natri diclofenac nên thận trọng ở những bệnh nhân dị ứng với aspirin. Dị ứng này xảy ra ở những bệnh nhân hen suyễn bị viêm mũi có hoặc không có polyp mũi, hoặc có biểu hiện co thắt phế quản trầm trọng sau khi dùng aspirin hoặc các chất kháng viêm không steroid.

Thận trọng

DICFIAZO dùng thận trọng ở những bệnh nhân loét hoặc xuất huyết dạ dày ruột tiến triển và bị suy gan, suy thận trầm trọng. DICFIAZO không dùng cho vết thương hở, các nhiễm trùng, viêm da tróc vảy. Không cho thuốc tiếp xúc với mắt. An toàn khi dùng DICFIAZO đồng thời với các chất chống nắng, mỹ phẩm hoặc các chế phẩm dùng ngoài khác thì chưa được biết.

Các phản ứng phụ toàn thân xảy ra sau khi dùng chế phẩm DICFIAZO tại chỗ thì rất nhỏ so với dùng diclofenac đường uống, do DICFIAZO hấp thu toàn thân rất ít. Sử dụng sản phẩm này thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc loét dạ dày tiến triển hoặc suy giảm chức năng thận, gan hoặc tim vì những trường hợp bị phản ứng phụ toàn thân bao gồm cả bệnh thận đã được báo cáo khi dùng chất kháng viêm tại chỗ. Các chất kháng viêm không steroid có thể can thiệp đến chức năng của tiểu cầu. Mặc dù các phản ứng toàn thân rất thấp, phải thận trọng cho những bệnh nhân bị xuất huyết nội soi và xuất huyết nội tạng. Nên tránh ánh sáng trực tiếp, bao gồm cả phòng tắm nắng (phòng điều trị nhân tạo) trong quá trình điều trị. Nếu các phản ứng tăng cảm da xảy ra thì phải ngưng sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI

Không dùng DICFIAZO trong 3 tháng cuối của thai kỳ và không dùng trong 3 tháng đầu tiên và 3 tháng kế tiếp ở phụ nữ có thai nếu không thật sự cần thiết. Nếu dùng cho phụ nữ có thai, DICFIAZO không dùng trên một diện tích lớn (>30% diện tích cơ thể) và không dùng điều trị lâu dài (trên 3 tuần). Việc dùng các chất ức chế prostaglandin giai đoạn 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến:

- Tổn thương chức năng thận của bào thai. Tuần thứ 12: ít nước ối (thường sẽ hồi phục sau khi ngưng điều trị), hoặc không có màng ối (đặc biệt khi dùng thuốc trong thời gian dài).
- Độc tính trên phổi và tim ở bào thai (tăng huyết áp ở phổi với sự đóng sớm động mạch). Nguy cơ tổn hại từ tháng thứ 6 và tăng nếu dùng gần giai đoạn cuối của thai kỳ.
- Ức chế sự co tử cung.
- Kéo dài thời kỳ mang thai và sinh nở.
- Tăng nguy cơ xuất huyết mẹ và trẻ em.
- Tăng nguy cơ phù nề ở người mẹ.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chưa thấy có lượng natri diclofenac nào hiện diện trong sữa mẹ sau khi dùng DICFIAZO. Thuốc này có thể dùng với liều khuyến nghị, tuy nhiên không dùng ở vùng ngực của phụ nữ cho con bú.



000

BRAWN LABORATORIES LTD

DICFIAZO

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hầu hết các phản ứng đã được báo cáo bao gồm các phản ứng tại chỗ trên da như viêm da tiếp xúc, phát ban và ban đỏ hoặc những phản ứng tại thoa thuốc như viêm, ngứa, đau và mụn nước.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có tương tác thuốc trong khi điều trị với DICFIAZO đã được báo cáo. Sau khi dùng tại chỗ, sự hấp thu toàn thân bị hạn chế. Tương tác thuốc khi dùng các chất kháng viêm không steroid thì không chắc chắn.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Do DICFIAZO hấp thu toàn thân thấp, quá liều ít khi thấy khi dùng chế phẩm tại chỗ. Tuy nhiên, da nên được rửa sạch với nước.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 30g.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C, không đông lạnh.

TIÊU CHUẨN: BP2015.

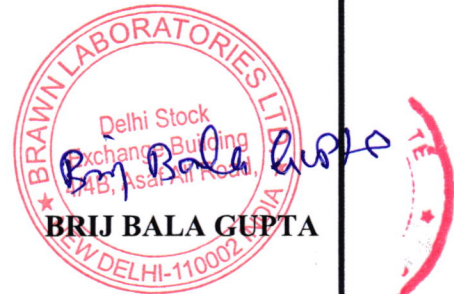
NHÀ SẢN XUẤT

BRAWN LABORATORIES LTD.

Địa chỉ: 13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India (Ấn Độ).



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Handwritten text in red ink, possibly a signature or date, partially obscured by a red circular stamp.

