https://vnras.com/drug/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 1/10/2013

121/83

Difflam ™ ANTI-INFLAMMATORY ANTI-BACTERIAL LOZENGES
EACH LOZENGE CONTAINS: BENZYDAMINE HYDROCHLORIDE 1.50 mg CETYLPIRIDINIUM CHLORIDE 1.50 mg

Sticker for sub-label in Vietnamese

DIRECTIONS: Suck one lozenge as required. **Difflam** lozenges work for up to 3 hours. For more severe cases use **Difflam** every 1 to 2 hours. Maximum 12 per day. Uninterrupted treatment should not exceed 7 days. Not recommended for children under 6 years. Should not be chewed. If symptoms persist see your doctor.

The clinical efficacy of an anti-bacterial agent in lozenges in reducing the seventy/or duration of throat infections has not been clinically established.

CONTAINS: Saccharin sodium.
For medicinal use only.
Store below 30°C.
This product contains 31g sorbitol per 12 lozenges (recommended maximum daily dose). Products containing sorbitol may have a laxative effect or cause diarrhoea.

Made by Unique Pharmaceuticals Laboratories
Survey no 181/2 & 182/1
Duncan Industrial Estate Airport road Kadaiya, Nani
Daman, 396210, India
For Nova Pharmaceuticals (Aust) Pty Ltd 9-15
Chivers Road Thornleigh NSW 2120, Australia

Maf date dd/mm/yy
Lot No xxxx
Exp dd/mm/yy

Difflam ™

Date: DD/DRUG/DD/DD7

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 OO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL. (65) 63388551 FAX: (65) 6338825

T4343

Honey Lemon SUGAR FREE

Difflam ™ ANTI-INFLAMMATORY ANTI-BACTERIAL LOZENGES

16 LOZENGES

109187

Honey Lemon SUGAR FREE

Difflam ™ ANTI-INFLAMMATORY ANTI-BACTERIAL LOZENGES

16 LOZENGES

PHARMACY MEDICINE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Honey Lemon SUGAR FREE

Difflam ™
ANTI-INFLAMMATORY
ANTI-BACTERIAL LOZENGES

16 Lozenges

EACH LOZENGE CONTAINS:
BENZYDAMINE HYDROCHLORIDE 1.50 mg
CETYLPYRIDINIUM CHLORIDE 1.50 mg

Visa No xxxx

Honey Lemon SUGAR FREE

Difflam ™ ANTI-INFLAMMATORY ANTI-BACTERIAL LOZENGES

16 LOZENGES

62 MM

24 MM

115 MM

COLOUR
- PMS 70% 1235
- PMS 1235
- PMS 40% Black
- PMS 70% Black
- PMS Black
- PMS 485
- ALL OVER NYLO UV GLOSS

INova PHARMACODE:

343

https://vnras.com/drug/

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
438 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL. (65) 63388551 FAX: (65) 6338825

1235 YELLOW
485 RED
BLACK
PHARMACODE
316

https://vnras.com/drug/

DIFFLAM Honey & Lemon Sugar-free Lozenges
Box of 2 blisters

Vietnamese Sub-label:

Viên ngậm kháng viêm Difflam vị chanh-mật ong SĐK: VN-XXXX-XX
Hoạt chất, hàm lượng 1 viên: Benzydamine hydrochloride 3,00mg, Cetylpyridinium chloride 1,33mg
Dạng bào chế: Viên ngậm không đường
Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ, 8 viên/vỉ .
Số lô SX:XXXX, ngày SX:DD/MM/YYYY, hạn sử dụng: DD/MM/YYYY
Nhà nhập khẩu:
Nhà sản xuất: Unique Pharmaceutical Laboratoires
Survey No.101/2 & 102/1. Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Nani Daman, 396210, Ấn Độ
Chủ sở hữu sản phẩm và chịu trách nhiệm xuất xưởng:
iNova Pharmaceuticals (Australia) Pty Limited. 9- 15 Chilvers Road Thornleigh. NSW 2120 Australia.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL. (65) 6338835 FAX: (65) 6338825

https://vnras.com/drug/

DIFFLAM Honey & Lemon Sugar-free Lozenges
Box of 4 blisters

Vietnamese Sub-label:

Viên ngậm kháng viêm Difflam vị chanh-mật ong SĐK: VN-XXXX-XX
Hoạt chất, hàm lượng 1 viên: Benzydamine hydrochloride 3,00mg, Cetylpyridinium chloride 1,33mg
Dạng bào chế: Viên ngậm không đường
Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ, 8 viên/vỉ .
Số lô SX:XXXX, ngày SX:DD/MM/YYYY, hạn sử dụng: DD/MM/YYYY
Nhà nhập khẩu:
Nhà sản xuất: Unique Pharmaceutical Laboratoires
Survey No.101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Nani Daman, 396210, Ấn Độ
Chủ sở hữu sản phẩm và chịu trách nhiệm xuất xưởng:
iNova Pharmaceuticals (Australia) Pty Limited. 9- 15 Chilvers Road Thornleigh, NSW 2120 Australia.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL. (65) 63388551 FAX: (65) 6338825

https://vnras.com/drug/

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL. (65) 63388551 FAX: (65) 6338825

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VIÊN NGẬM KHÁNG VIÊM DIFFLAM.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn

Thành phần
Mỗi viên thuốc có chứa
Hoạt chất: benzydamine hydrochloride (3 mg), cetylpyridinium chloride 1,33 mg
Tá dược
Chất tạo ngọt: Isomalt, natri saccharin.
Tá dược cho Viên ngậm vị Mật ong và chanh: Methol, acid citric khan, quinoline, tá dược tạo hương.
Tá dược cho Viên ngậm vị quả mâm xôi: carmoisine, tá dược tạo hương.

Mô tả
Benzydamine có tên hóa học là 1 Benzyl-3-(3-dimethylaminopropoxy)-1H-indazole. Benzydamine hydrochloride là chất bột tinh thể màu trắng, không mùi, có vị hơi đắng. Hoạt chất này dễ tan trong nước, ethanol, methanol và chloroform, tan ít trong ete và petroleum ete.

Cetylpyridinium chloride có tên hóa học 1-Hexadecylpyridinium chloride monohydrate, là một chất bột trắng thấm dầu, có mùi đặc trưng nhẹ, tan tốt trong rượu và chloroform, tan rất ít trong ete.

Dược lý
Benzydamine là một chất chống viêm giảm đau không có liên quan về mặt cấu trúc với nhóm steroid. Benzydamine khác về mặt hóa học so với các chất chống viêm không steroid khác ở chỗ benzydamine là dạng base, không phải dạng acid.

Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy, khi dùng toàn thân, benzydamine có tác dụng lên các chứng đau và phù nề do viêm. Benzydamine cũng ức chế việc tạo hạt. Ở các mức nồng độ điều trị tại chỗ, benzydamine có tác dụng gây tê tại chỗ. Benzydamine không làm bào mòn lớp nhầy của niêm mạc dạ dày khi dùng cho chuột theo đường uống với liều lên tới 100 mg/kg.
Tác dụng giảm đau của benzydamine được thể hiện trên mô hình gây viêm thực nghiệm rõ rệt hơn trên các cơn đau không do viêm. Giống như các thuốc nhóm aspirin, benzydamine cũng có tác dụng hạ sốt. Phản xạ ngoại biên ức chế thoáng qua sau khi tiêm tĩnh mạch ở mèo.

Isomalt là một chất đường thay thế. Nó là một rượu disacccharid hóa và là một hỗn hợp đồng lượng giữa glucose-mannitol và glucose-sorbitol. Isomalt không làm thay đổi định lượng đường đo được trong máu.

Dược động học
Cơ chế tác dụng chống viêm của benzydamine không liên quan đến việc kích thích trục tuyến yên- vỏ thượng thận. Giống như các tác nhân chống viêm không steroid khác, benzydamine ức chế sinh tổng hợp prostagladin trong những điều kiện nhất định, nhưng những đặc tính của benzydamine về mặt này chưa được làm rõ hoàn toàn. Tác dụng ổn định màng tế bào cũng có thể là một cơ chế tác dụng của benzydamine.

Hấp thu:
Benzydamine hấp thu tốt theo đường uống. Sau khi dùng tại chỗ benzydamine hydrochloride dạng dung dịch, benzydamine được hấp thu tốt qua màng nhầy của chỗ viêm nơi cần tác dụng chống viêm và gây tê tại chỗ. Sau khi dùng thuốc, nồng độ benzydamine trong huyết tương thấp và tương ứng với lượng thực tế nuốt vào.

Bài tiết
Benzydamine và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Chuyển hóa thuốc theo con đường oxi hóa là chủ yếu, mặc dù có quan sát được phản ứng khử alkyl hóa.

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388825

https://vnras.com/drug/

Có thể phát hiện được benzydamine cả ở trong máu và nước tiểu sau khi súc miệng với Difflam dạng dung dịch. Hầu hết liều hấp thu được thải trừ trong vòng 24 giờ đầu. Điều trị nhắc lại trong vòng 7 ngày cũng không gây tích lũy benzydamine trong huyết tương.

Chỉ định điều trị
Làm giảm tạm thời tình trạng đau ở khoang miệng bao gồm các trường hợp viêm amidan, đau họng, viêm niêm mạc do bức xạ, nhiệt miệng, hậu phẫu miệng và hậu phẫu nha chu, viêm họng, các tình trạng sưng, đỏ và viêm.

Chống chỉ định
Chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với benzydamine hay cetylpyridinium chloride hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Không khuyến cáo chỉ định cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Liều dùng và cách dùng
Không nhai Viên ngậm Difflam mà chỉ để viên thuốc tan từ từ trong miệng.
Ngậm từ từ từng viên cho đến khi tan hết, mỗi viên cách nhau 1 tới 2 giờ và ngậm tối đa không quá 12 viên/ ngày.
Không điều trị liên tục quá 7 ngày.

Dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận:
Benzydamine và chất chuyển hoá được thải trừ qua nước tiểu. Do đó, thận trọng trước nguy cơ xảy ra tác dụng toàn thân ở các bệnh nhân bị suy thận nặng.

Dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan
Benzydamine hấp thu được chuyển hoá chủ yếu ở gan. Do đó, thận trọng trước nguy cơ xảy ra tác dụng toàn thân ở các bệnh nhân bị suy gan nặng.

Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi dùng
Nếu viêm họng do nhiễm khuẩn hoặc bị bội nhiễm, nên cân nhắc điều trị theo phác đồ kháng sinh thích hợp cùng với sử dụng Viên ngậm kháng viêm Difflam.
Hiệu quả lâm sàng trong làm giảm mức độ trầm trọng và thời gian nhiễm trùng đường họng của thành phần kháng khuẩn có trong viên ngậm hiện vẫn chưa được thiết lập.
Sử dụng thuốc cho các bệnh nhân suy gan, suy thận: xem phần Liều dùng và cách dùng.
Khi uống một lượng lớn các thuốc chứa isomalt có thể có tác dụng nhuận tràng.

Dùng thuốc cho phụ nữ có thai
Phân loại dùng thuốc cho phụ nữ có thai: nhóm B2.
Các nghiên cứu tiến hành trên động vật thí nghiệm vẫn chưa đầy đủ hoặc còn thiếu, song dựa trên những dữ liệu hiện có, không quan sát được bất cứ bằng chứng nào về việc làm tăng nguy cơ tổn hại đến bào thai. Tính an toàn của benzydamine hydrocloride chưa được thiết lập cho phụ nữ mang thai và cho con bú. Cần cân nhắc giữa tỉ lệ nguy cơ so với lợi ích có thể gặp khi sử dụng Viên ngậm kháng viêm Difflam cho các đối tượng này.

Dùng thuốc cho trẻ nhỏ:
Do thiếu các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng đầy đủ, không khuyến cáo việc sử dụng thuốc cho trẻ dưới 6 tuổi.

Tương tác với các thuốc khác/ các dạng tương tác khác
Hiện chưa phát hiện tương tác của benzydamine hydrochloride và cetylpyridinium chloride với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn
Nhìn chung, các chế phẩm Difflam theo đường dùng tại chỗ ở miệng được dung nạp tốt và tác dụng phụ thường nhẹ. Các tác dụng phụ sau đây được báo cáo sau khi sử dụng chế phẩm chứa benzydamine hydrochloride dạng dung dịch.

3 PHARMA
ENG ROAD,
NGAPORE 36
3388551 FAX:

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388825

https://vnras.com/drug/

Tác dụng phụ tại chỗ:
Các phản ứng phụ hay được báo cáo nhất là tình trạng tê miệng (2,6 %). Đôi khi có thể xuất hiện cảm giác bỏng rát hoặc đau nhức ở 1,4 % số ca điều trị. Các phản ứng phụ khác ít gặp hơn bao gồm cảm giác khô miệng hoặc khát (0,2 % số ca điều trị), ngứa (0,2 %), cảm giác nóng trong miệng và thay đổi vị giác (<0,1 %).

Các tác dụng phụ toàn thân:
Hiếm gặp các tác dụng phụ toàn thân. Nếu có, chủ yếu là các tác dụng như buồn nôn, nôn mửa, rối loạn tiêu hóa (0,4 % số ca điều trị), chóng mặt (0,1%), đau đầu và uể oải (<0,1%). Các phản ứng quá mẫn rất hiếm khi xảy ra nhưng có thể xuất hiện kèm theo ngứa, nổi mẩn, nổi mày đay, viêm da do ánh sáng và đôi khi có thể gặp tình trạng co thắt thanh quản hoặc co thắt phế quản.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về bất cứ tác dụng phụ nào gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều
Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo khi sử dụng Viên ngậm kháng viêm Difflam. Ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương đã được báo cáo sau khi dùng các liều cao benzydamine hydrochloride dạng dung dịch. Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với benzydamine. Nếu lỡ nuốt phải một lượng thuốc quá lớn, điều trị theo triệu chứng.
Khi uống một lượng lớn các thuốc chứa isomalt có thể có tác dụng nhuận tràng.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Chưa có dữ liệu.

Quy cách đóng gói:
Viên ngậm kháng viêm Difflam không chứa đường.
Viên Difflam vị quả mâm xôi: vỉ chứa viên thuốc màu hồng.
Viên Difflam vị chanh - mật ong: vỉ chứa viên thuốc màu vàng.
Hộp carton chứa 2 vỉ hoặc 4 vỉ, mỗi vỉ 8 viên ngậm.

Hạn dùng:
3 năm kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30^{0}C.
Để xa tầm với của trẻ nhỏ.

Cơ sở sản xuất thành phẩm
Unique Pharmaceuticals Laboratories
Survey No 101/2 & 102/1 Daman Industrial Estate Airport Road Kadaiya,
Nani Daman, 396210, Ấn Độ
Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng
iNova Pharmaceuticals (Australia) Pty Limited
9-15 Chilvers Road
Thornleigh NSW 2120, Úc
Ngày duyệt tờ Hướng dẫn sử dụng: tháng 12 năm 2007.

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388825

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh