

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Voltaren Emulgel	VN-17535-13
2		

Đơn đề nghị số: CHVN/CHVOLT/0002/17b

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd.

Địa chỉ: 235 Đồng khởi, Q.1, TP. HCM

Phương tiện quảng cáo: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, trang thông tin điện tử cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0322./2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Voltaren *Emulgel*

Giảm đau tại chỗ

gsk

3

Công Dụng

1

Giảm đau

2

Giảm sưng

3

Kháng viêm



Thành phần: 100g Voltaren Emulgel chứa 1,16g diclofenac diethylamine là hoạt chất, tương ứng với 1g diclofenac natri. Dạng bào chế: gel bôi ngoài da. **Chỉ định:** Để điều trị bên ngoài về đau, viêm và sưng trong các trường hợp: Tồn thương gân, dây chằng, cơ và khớp, ví dụ bong gân, vết bầm tím, căng cơ quá mức và đau lưng sau khi chơi thể thao hoặc bị tai nạn. Các dạng bệnh thấp khu trú ở mô mềm như viêm gân (đau khuỷu tay ở người chơi tennis), hội chứng vai-bàn tay, viêm bao hoạt dịch, bệnh viêm quanh khớp và để điều trị triệu chứng viêm xương khớp ở các khớp nhỏ và trung bình nằm gần với da như khớp ngón tay hoặc khớp gối. **Liều lượng và cách dùng:** Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Tùy thuộc vào kích thước của vùng đau cần điều trị, bôi 2-4g Voltaren Emulgel (lượng cỡ bằng quả anh đào đến quả hạch, đủ để điều trị cho một vùng khoảng 400-800 cm²), 3-4 lần/ngày vào vùng bệnh và xoa nhẹ nhàng. Thời gian điều trị tùy thuộc vào chỉ định và sự thành công của điều trị. Nên đánh giá lại việc điều trị sau 2 tuần nếu các triệu chứng không cải thiện. Không nên dùng Voltaren Emulgel lâu hơn 14 ngày đối với tổn thương mô mềm hoặc thấp khớp mô mềm hoặc 21 ngày để giảm đau viêm khớp, trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Khi được sử dụng mà không cần bác sĩ kê đơn, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu tình trạng bệnh không được cải thiện trong vòng 7 ngày hoặc nếu tình trạng bệnh bị nặng hơn. Sau khi bôi thuốc, cần rửa tay đúng cách (ngoại trừ khi điều trị viêm khớp ngón tay). Voltaren Emulgel cũng có thể được dùng như điều trị hỗ trợ với các dạng bào chế khác của Voltaren. Trẻ em dưới 12 tuổi: Việc sử dụng và độ an toàn của Voltaren Emulgel ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thử nghiệm có hệ thống, không khuyến cáo sử dụng Voltaren Emulgel. Bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi): Liều người lớn thông thường của Voltaren Emulgel có thể được sử dụng. **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với diclofenac hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc (như isopropanol hoặc propylene glycol). Chống chỉ định dùng Voltaren Emulgel trên những bệnh nhân có thể bị hen, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp do acid acetylsalicylic hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác như Ibuprofen. Chống chỉ định dùng Voltaren Emulgel trong 3 tháng cuối của thai kỳ. **Cảnh báo và thận trọng:** Khả năng bị phản ứng phụ toàn thân khi bôi Voltaren Emulgel không được loại trừ nếu thuốc được bôi trên vùng da rộng lớn và sử dụng trong thời gian dài. Chỉ nên bôi Voltaren Emulgel vào các bề mặt da nguyên vẹn, da không bị rách hoặc vết thương hở. Không được để thuốc tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Propylene glycol có trong Voltaren Emulgel có thể gây rát da cục bộ nhẹ trên một số bệnh nhân. Ngưng điều trị nếu nổi ban da tiến triển sau khi bôi thuốc. Không nên dùng Voltaren Emulgel với băng ép kín. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu có đối chứng ở phụ nữ mang thai. Vì vậy không nên dùng Voltaren Emulgel trong thời kỳ mang thai. Chống chỉ định dùng Voltaren Emulgel trong 3 tháng cuối của thai kỳ do có thể có đóng sớm ống động mạch và có thể có ức chế sự chuyển dạ, suy thận ở thai nhi với tình trạng thiếu ôi tiếp theo. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sự phát triển của phôi/thai, sự sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Cho con bú: Chưa rõ diclofenac dùng tại chỗ được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy không nên dùng Voltaren Emulgel ở phụ nữ cho con bú. Trong trường hợp có chỉ định bắt buộc, không nên bôi Voltaren Emulgel lên ngực, không nên sử dụng thuốc trên các vùng da lớn và không bôi trong thời gian dài. **Tác dụng không mong muốn:** Rối loạn hệ miễn dịch: Rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (bao gồm nổi mề đay), phù Quincke. Cơ quan hô hấp: Rất hiếm gặp: hen. Rối loạn da và mô dưới da: Thường gặp: nổi ban da, eczema, đỏ, viêm da (kể cả viêm da tiếp xúc), ngứa. Hiếm gặp: viêm da bóng nước. Rất hiếm gặp: nhạy cảm ánh sáng, ban có mụn mủ. Khả năng xảy ra các tác dụng phụ toàn thân thấp khi bôi diclofenac tại chỗ, so với tần suất tác dụng phụ khi điều trị bằng diclofenac dạng uống. Nếu sử dụng Voltaren Emulgel trên các vùng lớn hơn và trong thời gian dài, không thể loại trừ hoàn toàn tỷ lệ các tác dụng phụ toàn thân. Trong những trường hợp này, nên tham khảo tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) của các dạng Voltaren dùng đường uống. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

Nhà sản xuất: Novartis Consumer Health SA, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Thụy Sĩ.

Nhãn hiệu được sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y Tế: .../XNQC ... ngày... tháng ... năm...

Kích thước tối thiểu: • 1:1 với các hình thức: in sách báo, tạp chí, tờ rơi, trên báo điện tử & các trang thông tin điện tử dành cho công chúng.

CHVN/CHVOLT/0002/17b