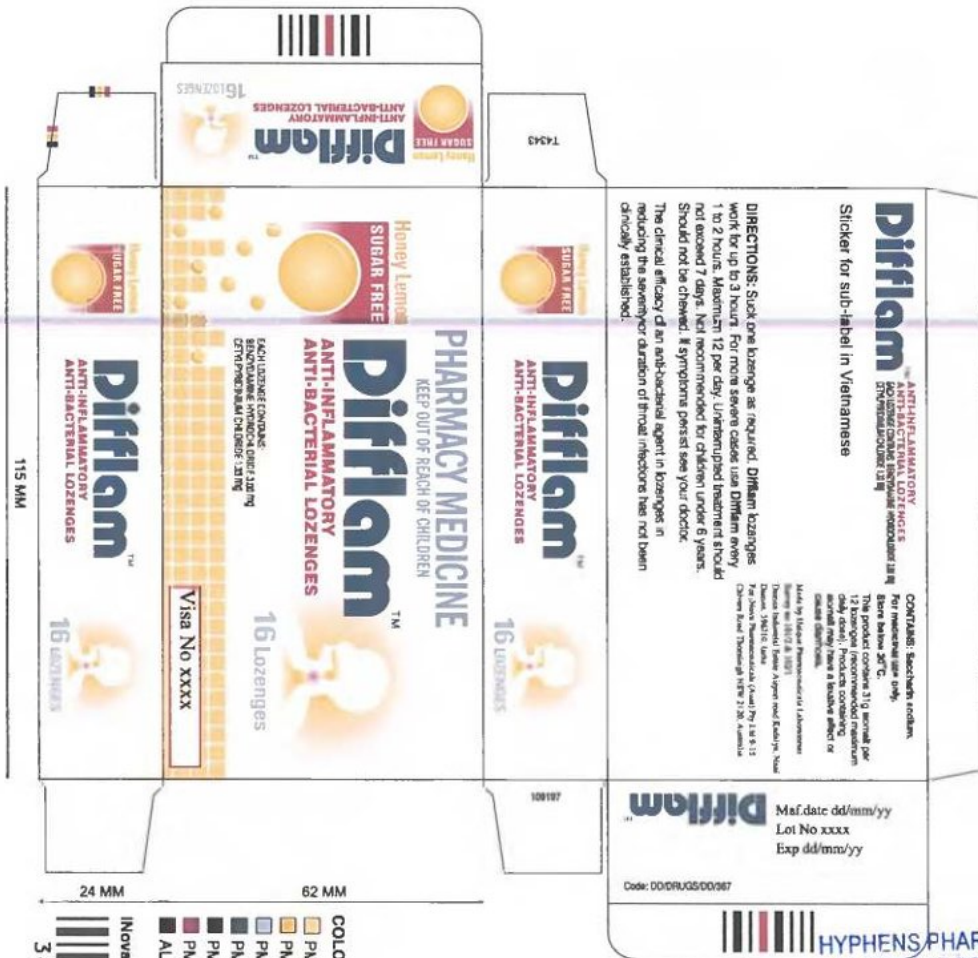


121/83

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 1.1.10.2013



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

NOVA PHARMACODE:  
 343

*all*  
<https://vntas.com/drug/>

**HYPHENS PHARMA PTE. LTD.**  
 138, 00 SENG ROAD, 3RD FLOOR  
 SINGAPORE 368361  
 TEL. (65) 63388551 FAX: (65) 6338825

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



**Diffflam™** ANTI-INFLAMMATORY  
 ANTI-BACTERIAL LOZENGES  
 (SUGAR FREE)  
 (SUGAR FREE)  
 (SUGAR FREE)

Sticker for sub-label in Vietnamese

**DIRECTIONS:** Suck one lozenge as required. Diffflam lozenges work for up to 3 hours. For more severe cases use Diffflam 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 severity or duration of throat infections has not been clinically established.

**CONTAINS:** Saccharin sodium, For medicinal use only. Store below 30°C.  
 The product contains 315 lozenges per sachet (recommended maximum daily dose). Product containing lozenges may have a laxative effect or cause diarrhoea.  
 Made by: United Pharmaceutical Laboratories  
 100/11, 100/12, 100/13, 100/14, 100/15, 100/16, 100/17, 100/18, 100/19, 100/20, 100/21, 100/22, 100/23, 100/24, 100/25, 100/26, 100/27, 100/28, 100/29, 100/30, 100/31, 100/32, 100/33, 100/34, 100/35, 100/36, 100/37, 100/38, 100/39, 100/40, 100/41, 100/42, 100/43, 100/44, 100/45, 100/46, 100/47, 100/48, 100/49, 100/50, 100/51, 100/52, 100/53, 100/54, 100/55, 100/56, 100/57, 100/58, 100/59, 100/60, 100/61, 100/62, 100/63, 100/64, 100/65, 100/66, 100/67, 100/68, 100/69, 100/70, 100/71, 100/72, 100/73, 100/74, 100/75, 100/76, 100/77, 100/78, 100/79, 100/80, 100/81, 100/82, 100/83, 100/84, 100/85, 100/86, 100/87, 100/88, 100/89, 100/90, 100/91, 100/92, 100/93, 100/94, 100/95, 100/96, 100/97, 100/98, 100/99, 100/100

Honey Lemon  
**Diffflam™**  
 ANTI-INFLAMMATORY  
 ANTI-BACTERIAL LOZENGES  
 32 LOZENGES

PHARMACY MEDICINE  
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
**Diffflam™**  
 ANTI-INFLAMMATORY  
 ANTI-BACTERIAL LOZENGES  
 32 LOZENGES  
 Visa No: xxxx

Honey Lemon  
**Diffflam™**  
 ANTI-INFLAMMATORY  
 ANTI-BACTERIAL LOZENGES  
 32 LOZENGES

4285 YELLOW  
 485 RED  
 BLACK  
 PHARMACODE  
 316

T4316

115 MM

62 MM

41 MM


Code: 0009050987  
 Lot No xxxx  
 Mat. date dd/mm/yy  
 Exp dd/mm/yy



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

### Vietnamese Sub-label:

Viên ngậm kháng viêm Difflam vị chanh-mật ong SDK: VN-XC:XX-XX  
Hoạt chất, hàm lượng 1 viên: Benzylamine 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 xứ:  
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  
*Đề 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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
VIÊN NGÂM KHÁNG VIÊM DIFFLAM.

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

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

Benzzydamine có tên hóa học là 1-Benzyl-3-(3-dimethylaminopropoxy)-1H-indazole. Benzzydamine 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 thâm dầu, có mùi đặc trưng nhẹ, tan tốt trong rượu và chloroform, tan rất ít trong ete.

**Dược lý**

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

Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy, khi dùng toàn thân, benzzydamine có tác dụng lên các chứng đau và phù nề do viêm. Benzzydamine cũng ức chế việc tạo hạt. Ở các mức nồng độ điều trị tại chỗ, benzzydamine có tác dụng gây tê tại chỗ. Benzzydamine 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 benzzydamine được thể hiện trên mô hình gây viêm thực nghiệm rõ rệt hơn trên các con đau không do viêm. Giống như các thuốc nhóm aspirin, benzzydamine 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 disaccharid 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 benzzydamine không liên quan đến việc kích thích trực tuyến yên- vỏ thượng thận. Giống như các tác nhân chống viêm không steroid khác, benzzydamine ức chế sinh tổng hợp prostagladin trong những điều kiện nhất định, nhưng những đặc tính của benzzydamine 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 benzzydamine.

**Hấp thu:**

Benzzydamine hấp thu tốt theo đường uống. Sau khi dùng tại chỗ benzzydamine hydrochloride dạng dung dịch, benzzydamine 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 benzzydamine trong huyết tương thấp và tương ứng với lượng thực tế nuốt vào.

**Bài tiết**

Benzzydamine và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Chuyển hóa thuốc theo con đường oxy 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) 6338825

HYPHE  
138 JOO  
TEL. (65)

Có thể phát hiện được benzydamine cả ở trong máu và nước tiểu sau khi súc miệng với Diffiam 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 sung, 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 Diffiam 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 Diffiam.

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 hydrochloride 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 Diffiam 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 Diffiam 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.

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 mề 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 sĩ hoặc dược sĩ 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 Diffiam. 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 Diffiam không chứa đường.  
Viên Diffiam vị quả mâm xôi: vi chứa viên thuốc màu hồng.  
Viên Diffiam vị chanh - mật ong: vi chứa viên thuốc màu vàng.  
Hộp carton chứa 2 vi hoặc 4 vi, mỗi vi 8 viên ngậm.

**Hạn dùng:**

3 năm kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẦM VỚI CỬA 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

TE L1  
FLOr  
6338

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Khanh*