



NHÃN VỈ ANAFLAM 50

(Vỉ Alu/PVC)

(Vỉ 10 viên nén bao phim)





NHÃN HỘP ANAFLAM 50

(Hộp 1 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén bao phim)

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Diclofenac potassium.....50 mg.
Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore
Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.



R_x Thuốc bán theo đơn

Anaflam® 50

Diclofenac kali 50 mg



Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Diclofenac kali..... 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG
CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN
PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.
SDK/ REG. NO.:
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:
Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.

R_x Prescription only

Anaflam® 50

Diclofenac potassium 50 mg



Box of 1 blister of 10 film coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg Date:
HĐ / Exp Date:



NHÃN HỘP ANAFLAM 50

(Hộp 2 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén bao phim)

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Diclofenac potassium.....50 mg.
Excipients q.s. 1 tablet.
**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** Please refer to the package insert.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the
temperature not more
than 30°C, in a dry
place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore
Industrial Park, An Phu, Thuận An, Bình Dương.



R_x Thuốc bán theo đơn

Anaflam[®] 50

Diclofenac kali 50 mg



Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Diclofenac kali.....50 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.
**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG
CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN
PHẨM:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.
SĐK/ REG. NO.:

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.

R_x Prescription only

Anaflam[®] 50

Diclofenac potassium 50 mg



Box of 2 blisters of 10 film coated tablets

Số b. SX / Batch No.:
NSX / Mfg Date:
HD / Exp Date:

Anaflam[®] 50
Diclofenac potassium



NHÃN HỘP ANAFLAM 50

Hộp 5 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén bao phim)

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Diclofenac potassium.....50 mg.
Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore
Industrial Park, An Phu, Thuận An, Bình Dương



R_x Thuốc bán theo đơn

Anaflam[®] 50
Diclofenac kali 50 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Diclofenac kali.....50 mg.
Tà dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
SDK/ REG. NO.: TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:

Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phu, Thuận An, Bình Dương.

R_x Prescription only

Anaflam[®] 50
Diclofenac potassium 50 mg



Box of 5 blisters of 10 film coated tablets

Anaflam[®] 50
Diclofenac potassium

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



NHÃN HỘP ANAFLAM 50

(Hộp 10 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén bao phim)

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Diclofenac potassium.....50 mg. Excipients q.s. 1 tablet
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore
Industrial Park, An Phu Thuan An, Binh Duong



R_x Thuốc bán theo đơn

Anaflam[®] 50
Diclofenac kali 50 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Anaflam[®] 50
Diclofenac kali 50 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Diclofenac kali.....50 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
SĐK/ REG. NO.:
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.

R_x Prescription only

Anaflam[®] 50
Diclofenac potassium 50 mg



Box of 10 blisters of 10 film coated tablets

Số lot SX / Batch No.:
NSX / Mfg Date:
HD / Exp. Date:

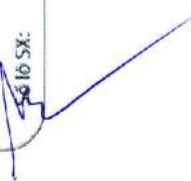
NHÃN VỈ ANAFLAM 50

(Vỉ Alu/Alu)

(Vỉ 10 viên nén bao phim)



Anaflam[®] Diclofenac kali 50 mg 50		CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	Anafla Diclofenac kali 50 mg
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	Anaflam[®] Diclofenac potassium 50 mg 50		CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẢ GLOMED PHARMACEUTIC
Anaflam[®] Diclofenac potassium 50 mg 50		CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	Anafla Diclofenac potassium 50 mg

HD:
Số lô SX: 



NHÃN HỘP ANAFLAM 50
(Hộp 1 vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim)

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Diclofenac potassium..... 50 mg. Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please
refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not
more than 30°C, in a dry place, protect
from light.
Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu,
Thuận An, Bình Dương.



R_x Thuốc bán theo đơn

Anaflam[®] 50

Diclofenac kali 50 mg



Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Diclofenac kali..... 50 mg. Tá được vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn
sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
SDK/ REG. NO.:
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:
Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú,
Thuận An, Bình Dương.

R_x Prescription only

Anaflam[®] 50

Diclofenac potassium 50 mg



Box of 1 blister of 10 film coated tablets

Số lô SX / Batch No.
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Anaflam[®] 50
Diclofenac kali 50 mg



NHÃN HỘP ANAFLAM 50

(Hộp 2 vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim)

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Diclofenac potassium..... 50 mg. Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please
refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not
more than 30°C, in a dry place,
protect from light.
Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, An Phu,
Thuận An, Bình Dương



R_x Thuốc bán theo đơn

Anaflam[®] 50

Diclofenac kali 50 mg



Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Diclofenac kali..... 50 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn
sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
SĐK/ REG. NO.:
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú,
Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HĐ / Exp. Date:

R_x Prescription only

Anaflam[®] 50

Diclofenac potassium 50 mg



Box of 2 blisters of 10 film coated tablets



NHÃN HỘP ANAFLAM 50

(Hộp 5 vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim)

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Diclofenac potassium.....50 mg
Excipients q.s. 1 tablet.

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**
Please refer to the package insert.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the
temperature not more than
30°C, in a dry place, protect
from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu, Thuan An, Binh Duong.



R_x Thuốc bán theo đơn

Anaflam[®] 50

Diclofenac kali 50 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Diclofenac kali.....50 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ
ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30°C.

SĐK/ REG. NO.:

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.

R_x Prescription only

Anaflam[®] 50

Diclofenac potassium 50 mg



Box of 5 blisters of 10 film coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



NHÃN HỘP ANAFLAM 50
(Hộp 10 vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim)

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Diclofenac potassium.....50 mg.
Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu, Thuận An, Bình Dương



R_x Thuốc bán theo đơn

Anaflam[®] 50
Diclofenac kali 50 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Diclofenac kali.....50 mg.
Tà được vữa củ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
SĐX/ REG. NO.:
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.

R_x Prescription only

Anaflam[®] 50
Diclofenac potassium 50 mg



Box of 10 blisters of 10 film coated tablets

Số SX / Batch No.:
NSX / Mfg Date:
HD / Exp Date:



ANAFILAM® 50

Diclofenac kali

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Diclofenac kali 50 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, Cellulose vi tinh thể, Tricalci phosphat, Natri starch glycolat A, Povidon K30, Silic dioxyd thể keo, Magnesi stearat, Hypromellose 6 cp, Macrogol 6000, Talc, Titan dioxyd, Sunset yellow lake, Quinoline yellow lake.

2. Dạng bào chế: viên nén bao phim.

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không chứa steroid.

Mã ATC: M01AB05

Diclofenac, một dẫn chất của acid phenylacetic, là thuốc kháng viêm không steroid có các đặc tính kháng viêm, giảm đau và hạ sốt.

Giống với các thuốc kháng viêm không steroid khác, cơ chế tác động của diclofenac có khả năng liên quan đến sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, chất trung gian gây viêm.

Diclofenac được chứng minh có tác động giảm đau mạnh trong những cơn đau từ trung bình cho đến trầm trọng.

Dược động học

Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu uống lúc đói.

Ở nồng độ điều trị, thuốc gắn kết khoảng 99% với protein huyết tương. Mặc dù ở dạng uống diclofenac được hấp thu gần như hoàn toàn, nhưng do chuyển hóa lần đầu nên có khoảng 50% thuốc đi vào tuần hoàn chung dưới dạng không biến đổi. Diclofenac đi vào trong hoạt dịch, nơi có nồng độ tối đa đo được từ 2 đến 4 giờ sau khi đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương. Một lượng nhỏ được phân bố trong sữa mẹ.

Nửa đời cuối cùng của thuốc trong huyết tương là 1-2 giờ. Diclofenac được chuyển hóa thành 4'-hydroxydiclofenac, 5-hydroxydiclofenac, 3'-hydroxydiclofenac và 4',5-dihydroxydiclofenac. Sau đó, thuốc được bài tiết dưới dạng liên hợp với glucuronid và sulfat, chủ yếu trong nước tiểu (khoảng 60%) nhưng cũng bài tiết cả trong mật (khoảng 35%); dưới 1% được thải trừ dưới dạng diclofenac không đổi.

Không ghi nhận có sự khác biệt theo tuổi tác trong sự hấp thu, chuyển hóa hay đào thải thuốc. Ở bệnh nhân viêm gan mạn tính hay xơ gan không mất bù, dược động và chuyển hóa của diclofenac cũng giống như ở bệnh nhân không có bệnh gan.

4. Quy cách đóng gói

Vi Alu/PVC: Hộp 1 vi/ 2 vi/ 5 vi/ 10 vi x 10 viên nén bao phim.

Vi Alu/Alu: Hộp 1 vi/ 2 vi/ 5 vi/ 10 vi x 10 viên nén bao phim.



5. Chỉ định

Làm giảm đau và viêm trong các trường hợp: rối loạn khớp và cơ xương như viêm khớp dạng thấp, viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên, thoái hóa khớp, viêm đốt sống dính khớp; rối loạn quanh khớp như viêm túi và viêm gân; rối loạn mô mềm như bong gân và căng cơ; và các tình trạng gây đau khác như đau bụng kinh, đau nửa đầu, đau sau chấn thương và đau sau phẫu thuật.

6. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo dùng mỗi ngày là 100-150 mg. Trong những trường hợp nhẹ hơn cũng như cho trẻ em trên 14 tuổi, thường chỉ dùng liều 75-100 mg/ngày. Nên chia liều mỗi ngày thành 2-3 lần.

Đau bụng kinh nguyên phát: Liều hàng ngày nên điều chỉnh theo từng người và thường từ 50-150 mg. Nên dùng liều khởi đầu là 50-100 mg và nếu cần có thể tăng trong một vài trường hợp lên đến 200 mg/ngày. Nên bắt đầu điều trị ngay khi có xuất hiện triệu chứng đầu tiên và tùy thuộc vào các triệu chứng, tiếp tục thêm vài ngày nữa.

Trong cơn migraine: Khởi đầu điều trị với liều 50 mg. Trong trường hợp sau 2 giờ vẫn không có dấu hiệu giảm đau, có thể uống thêm 1 liều 50 mg. Nếu cần thiết có thể dùng 50 mg mỗi 4-6 giờ. Tổng liều không quá 200 mg/24 giờ.

Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên: Trẻ em từ 1-12 tuổi: 1-3 mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần lưu ý và thận trọng).

Cách dùng

Nên uống thuốc trước bữa ăn.

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York – NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

Tiền sử quá mẫn cảm với diclofenac, aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Tiền sử hen phế quản, polyp mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay sau khi dùng acid acetylsalicylic hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Đang dùng thuốc chống đông.

Loét dạ dày-tá tràng tiến triển.

Suy gan nặng hoặc suy thận nặng.

Giảm lưu lượng máu hoặc mất nước, suy tim sung huyết.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

8. Lưu ý và thận trọng

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân có thể



làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Cần thận trọng khi dùng thuốc này trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông, người có rối loạn đông máu hoặc chảy máu.
- Người có bệnh tim, suy thận hoặc suy gan, và các tình trạng làm giảm thể tích máu hoặc lưu lượng máu ở thận.
- Người có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ trong quá trình điều trị dài ngày với diclofenac.
- Người bị lupus ban đỏ, nhiễm khuẩn.
- Người lớn tuổi.
- Thuốc có chứa Sunset yellow lake và Quinoline yellow lake nên có thể gây phản ứng dị ứng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Phụ nữ mang thai chỉ nên dùng diclofenac khi thật cần thiết và chỉ dùng với liều hữu hiệu thấp nhất. Do các tác dụng đã biết của thuốc kháng viêm không steroid lên hệ tim mạch của bào thai (đóng sớm ống động mạch), tránh dùng thuốc này trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Diclofenac qua được sữa mẹ, nhưng với lượng rất nhỏ và không gây hại cho trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Bệnh nhân bị chóng mặt hay những rối loạn trên thần kinh trung ương như rối loạn thị giác không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Các thuốc giảm đau khác, kể cả chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời hai NSAID trở lên (kể cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ gây tác dụng không mong muốn.

Thuốc chống tăng huyết áp: Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

Thuốc lợi tiểu: Làm giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính thận của NSAID.

Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, làm giảm độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycosid huyết tương.

Lithi: Làm tăng nguy cơ độc tính thận.

Digoxin: Làm tăng nồng độ huyết tương của digoxin.

Methotrexat: Cần cẩn thận nếu các thuốc kháng viêm NSAID gồm có diclofenac được dùng dưới 24 giờ trước hoặc sau khi điều trị với methotrexat do nồng độ trong máu của methotrexat có thể tăng do đó tăng độc tính.

Ciclosporin: Giống như các thuốc kháng viêm NSAID khác, diclofenac có thể làm tăng độc tính của ciclosporin trên thận vì tác động của thuốc lên prostaglandin thận.

Mifepriston: Không dùng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston bởi vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ xuất huyết và loét dạ dày-ruột.

Thuốc chống đông và các chất chống tiểu cầu: thận trọng đã được khuyến cáo vì sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

Kháng sinh quinolon: Dùng đồng thời NSAID và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Thuốc kháng tiểu cầu và chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs): Làm tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày-ruột.

Tacrolimus: Dùng đồng thời NSAID và tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ độc tính thận.

Zidovudin: Làm tăng nguy cơ gây độc tính huyết.

Diflunisal: Làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

Ticlopidin: Dùng cùng diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.

Thuốc chống toan: Có thể làm giảm kích ứng ruột bởi diclofenac nhưng lại có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.

Cimetidin: Có thể làm nồng độ diclofenac huyết thanh giảm đi một chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidin bảo vệ tá tràng khỏi tác dụng có hại của diclofenac.

Colestipol và cholestyramin: Có thể làm chậm hoặc làm giảm hấp thu diclofenac, vì vậy nên dùng diclofenac ít nhất 4-6 giờ sau khi dùng colestipol/ cholestyramin.

Phenytoin: Khi dùng chung phenytoin với diclofenac, cần theo dõi nồng độ phenytoin huyết tương vì có thể làm tăng nồng độ phenytoin.

Thuốc điều trị đái tháo đường: Các nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng diclofenac kali có thể dùng cùng với các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống mà không ảnh hưởng tới tác dụng trên lâm sàng. Tuy nhiên, có những trường hợp riêng biệt được báo cáo về các tác động giảm và tăng đường huyết đòi hỏi phải chỉnh liều lượng của thuốc hạ đường huyết. Vì vậy, theo dõi mức đường huyết được khuyến cáo như một biện pháp phòng ngừa trong quá trình điều trị đồng thời.

Chất ức chế CYP2C9: Cần thận trọng khi dùng đồng thời diclofenac và chất ức chế CYP2C9 (như voriconazol), vì có thể làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương của diclofenac do ức chế sự chuyển hóa diclofenac.

10. Tác dụng không mong muốn

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được học cho thấy việc sử

14.
TY
HỮU
ẨM
3D
BÌNH

dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần lưu ý và thận trọng).

Các tác dụng ngoại ý thường gặp liên quan đến dạ dày - ruột bao gồm tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, chán ăn, đầy hơi, khó tiêu, loét đường tiêu hóa có xuất huyết hoặc không.

Ngoài ra, các tác dụng phụ khác cũng đã được báo cáo gồm mày đay, phù, co thắt phế quản, nhức đầu, buồn ngủ, ù tai, nhìn mờ hoặc nhìn đôi, tăng transaminase.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Có biểu hiện loét đường tiêu hóa hay xuất huyết dạ dày - ruột, hoặc xảy ra các dấu hiệu mới bất thường.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Kinh nghiệm về quá liều diclofenac còn hạn chế. Các triệu chứng do quá liều cấp các thuốc kháng viêm không steroid thường chỉ là buồn ngủ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị. Xuất huyết dạ dày - ruột có thể xảy ra. Trường hợp ngộ độc nặng có thể gây tụt huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim mạch, và ngừng tim. Phản ứng phản vệ có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên sử dụng các biện pháp rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ thông thường do hiện tại chưa có loại thuốc giải độc đặc hiệu nào.

12. Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Tiêu chuẩn chất lượng: USP 38.

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768824 Fax: 0274.3769095

16. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 13.09.2017



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Diclofenac kali

Tên biệt dược: ANAFLAM® 50

Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Diclofenac kali 50 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, Cellulose vi tinh thể, Tricalci phosphat, Natri starch glycolat A, Povidon K30, Silic dioxyd thể keo, Magnesi stearat, Hypromellose 6 cp, Macrogol 6000, Talc, Titan dioxyd, Sunset yellow lake, Quinoline yellow lake

3- Mô tả sản phẩm

ANAFLAM® 50: có dạng viên nén bao phim, dùng để uống.

Mô tả: Viên nén màu cam, hình tròn, hai mặt trơn.

4- Quy cách đóng gói

Vỉ Alu/PVC: Hộp 1 vỉ/ 2 vỉ/ 5 vỉ/ 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Vỉ Alu/Alu: Hộp 1 vỉ/ 2 vỉ/ 5 vỉ/ 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Làm giảm đau và viêm trong các trường hợp: rối loạn khớp và cơ xương như viêm khớp dạng thấp, viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên, thoái hóa khớp, viêm đốt sống dính khớp; rối loạn quanh khớp như viêm túi và viêm gân; rối loạn mô mềm như bong gân và căng cơ; và các tình trạng gây đau khác như đau bụng kinh, đau nửa đầu, đau sau chấn thương và đau sau phẫu thuật.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng

Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo dùng mỗi ngày là 100-150 mg. Trong những trường hợp nhẹ hơn cũng như cho trẻ em trên 14 tuổi, thường chỉ dùng liều 75-100 mg/ngày. Nên chia liều mỗi ngày thành 2-3 lần.

Đau bụng kinh nguyên phát: Liều hàng ngày nên điều chỉnh theo từng người và thường từ 50-150 mg. Nên dùng liều khởi đầu là 50-100 mg và nếu cần có thể tăng trong một vài trường hợp lên đến 200 mg/ngày. Nên bắt đầu điều trị ngay khi có xuất hiện triệu chứng đầu tiên và tùy thuộc vào các triệu chứng, tiếp tục thêm vài ngày nữa.

Trong cơn migraine: Khởi đầu điều trị với liều 50 mg. Trong trường hợp sau 2 giờ vẫn không có dấu hiệu giảm đau, có thể uống thêm 1 liều 50 mg. Nếu cần thiết có thể dùng 50 mg mỗi 4-6 giờ. Tổng liều không quá 200 mg/24 giờ.

Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên: Trẻ em từ 1-12 tuổi: 1-3 mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm mục 14. những điều cần thận trọng khi dùng thuốc).

Cách dùng

Nên uống thuốc trước bữa ăn.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York – NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

Tiền sử quá mẫn cảm với diclofenac, aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Tiền sử hen phế quản, polyp mũi, phù mạch hoặc nổi mày đay sau khi dùng acid acetylsalicylic hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Đang dùng thuốc chống đông.

Loét dạ dày-tá tràng tiến triển.

Suy gan nặng hoặc suy thận nặng.

Giảm lưu lượng máu hoặc mất nước, suy tim sung huyết.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

8- Tác dụng không mong muốn

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm mục 14. những điều cần thận trọng khi dùng thuốc).

Các tác dụng ngoại ý thường gặp liên quan đến dạ dày - ruột bao gồm tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, chán ăn, đầy hơi, khó tiêu, loét đường tiêu hóa có xuất huyết hoặc không.

Ngoài ra, các tác dụng phụ khác cũng đã được báo cáo gồm mày đay, phù, co thắt phế quản, nhức đầu, buồn ngủ, ù tai, nhìn mờ hoặc nhìn đôi, tăng transaminase.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Có biểu hiện loét đường tiêu hóa hay xuất huyết dạ dày - ruột, hoặc xảy ra các dấu hiệu mới bất thường.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Các thuốc giảm đau khác, kể cả chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời hai NSAID trở lên (kể cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ gây tác dụng không mong muốn.

Thuốc chống tăng huyết áp: Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

Thuốc lợi tiểu: Làm giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính thận của NSAID.

Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, làm giảm độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycosid huyết tương.

Lithi: Làm tăng nguy cơ độc tính thận.

Digoxin: Làm tăng nồng độ huyết tương của digoxin.

Methotrexat: Cần cẩn thận nếu các thuốc kháng viêm NSAID gồm có diclofenac được dùng dưới 24 giờ trước hoặc sau khi điều trị với methotrexat do nồng độ trong máu của methotrexat có thể tăng do đó tăng độc tính.

Ciclosporin: Giống như các thuốc kháng viêm NSAID khác, diclofenac có thể làm tăng độc tính của ciclosporin trên thận vì tác động của thuốc lên prostaglandin thận.

Mifepriston: Không dùng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston bởi vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ xuất huyết và loét dạ dày-ruột.

Thuốc chống đông và các chất chống tiểu cầu: thận trọng đã được khuyến cáo vì sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

Kháng sinh quinolon: Dùng đồng thời NSAID và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Thuốc kháng tiểu cầu và chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs): Làm tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày-ruột.

Tacrolimus: Dùng đồng thời NSAID và tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ độc tính thận.

Zidovudin: Làm tăng nguy cơ gây độc tính huyết.

Diflunisal: Làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

Ticlopidin: Dùng cùng diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.

Thuốc chống toan: Có thể làm giảm kích ứng ruột bởi diclofenac nhưng lại có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.

Cimetidin: Có thể làm nồng độ diclofenac huyết thanh giảm đi một chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidin bảo vệ tá tràng khỏi tác dụng có hại của diclofenac.

Colestipol và cholestyramin: Có thể làm chậm hoặc làm giảm hấp thu diclofenac, vì vậy nên dùng diclofenac ít nhất 4-6 giờ sau khi dùng colestipol/ cholestyramin.

Phenytoin: Khi dùng chung phenytoin với diclofenac, cần theo dõi nồng độ phenytoin huyết tương vì có thể làm tăng nồng độ phenytoin.

Thuốc điều trị đái tháo đường: Các nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng diclofenac kali có thể dùng cùng với các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống mà không ảnh hưởng tới tác dụng trên lâm sàng. Tuy nhiên, có những trường hợp riêng biệt được báo cáo về các tác động giảm và tăng đường huyết đòi hỏi phải chỉnh liều lượng của thuốc hạ đường huyết. Vì vậy, theo dõi mức đường huyết được khuyến cáo như một biện pháp phòng ngừa trong quá trình điều trị đồng thời.

Chất ức chế CYP2C9: Cần thận trọng khi dùng đồng thời diclofenac và chất ức chế CYP2C9 (như voriconazol), vì có thể làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương của diclofenac do ức chế sự chuyển hóa diclofenac.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Kinh nghiệm về quá liều diclofenac còn hạn chế. Các triệu chứng do quá liều cấp các thuốc kháng viêm không steroid thường chỉ là buồn ngủ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị. Xuất huyết dạ dày - ruột có thể xảy ra. Trường hợp ngộ độc nặng có thể gây tụt huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim mạch, và ngừng tim. Phản ứng phản vệ có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên sử dụng các biện pháp rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ thông thường do hiện tại chưa có loại thuốc giải độc đặc hiệu nào.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Cần thận trọng khi dùng thuốc này trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông, người có rối loạn đông máu hoặc chảy máu.
- Người có bệnh tim, suy thận hoặc suy gan, và các tình trạng làm giảm thể tích máu hoặc lưu lượng máu ở thận.
- Người có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ trong quá trình điều trị dài ngày với diclofenac.
- Người bị lupus ban đỏ, nhiễm khuẩn.
- Người lớn tuổi.
- Thuốc có chứa Sunset yellow lake và Quinoline yellow lake nên có thể gây phản ứng dị ứng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Phụ nữ mang thai chỉ nên dùng diclofenac khi thật cần thiết và chỉ dùng với liều hữu hiệu thấp nhất. Do các tác dụng đã biết của thuốc kháng viêm không steroid lên hệ tim mạch của bào thai (đóng sớm ống động mạch), tránh dùng thuốc này trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Diclofenac qua được sữa mẹ, nhưng với lượng rất nhỏ và không gây hại cho trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Bệnh nhân bị chóng mặt hay những rối loạn trên thần kinh trung ương như rối loạn thị giác không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 13/09/2017



QU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

