

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
Thuốc D-EMULGEL

1. Nhãn tuýp 20g - tỉ lệ 150%

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

Rx Thuốc bán theo đơn

GEL BÔI DA

GMP - WHO

# D-EMULGEL

Diclofenac diethylamin 1,16% (kl/kl) **Giảm đau, giảm sưng, chống viêm**

**20g** SĐK / REG.Nº :

**THUỐC DÙNG NGOÀI**

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**  
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Số Lô SX/ Batch/ No - HD/ Expiry date

**Thành phần:** Mỗi 1g gel chứa:  
Diclofenac diethylamin.....11,6mg  
Tá dược vừa đủ .....1g

**Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng.**  
**Các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Để xa tầm tay của trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
**THUỐC DÙNG NGOÀI**

**Composition:** Each gram gel contains:  
Diclofenac diethylamine.....11,6mg  
Excipients q.s .....1g

**Indications. Contra - Indications. Usage. And other information :** Please read enclosed leaflet.

**Keep out of the reach of children.**  
**Read carefully the instruction before use.**  
**FOR EXTERNAL USE ONLY**

25/07/2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

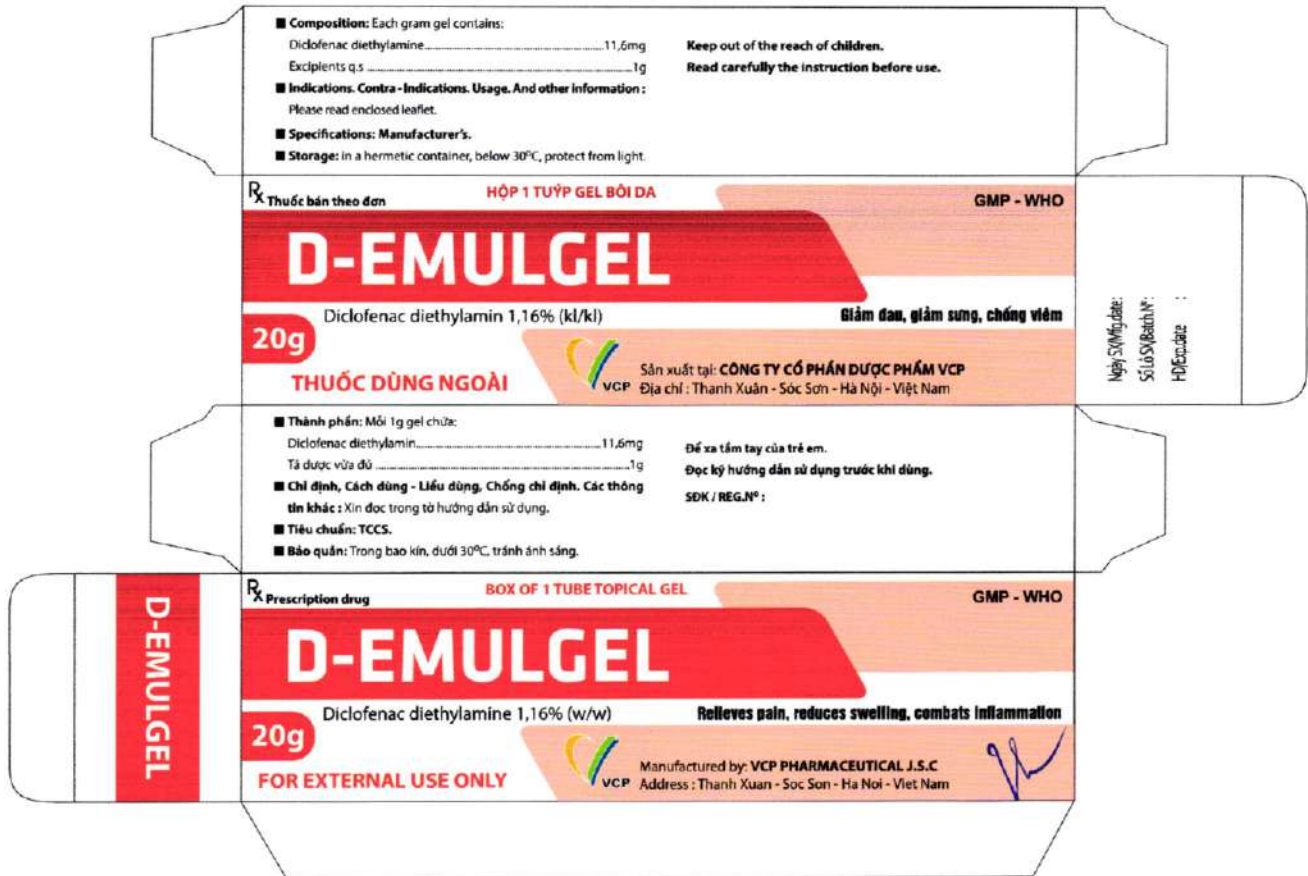


TỔNG GIÁM ĐỐC  
*ĐS. Trần Văn Cường*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
Thuốc D-EMULGEL

2. Nhãn hộp 01 tuýp 20g - tỉ lệ 100%



25/07/2018  
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
VCP  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Trần Văn Cường

GEL BÔI DA D-EMULGEL  
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

*Thuốc bán theo đơn*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.*

**1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:** 1g Gel bôi da có chứa

Diclofenac diethylamin: 11,6mg

Tá dược vừa đủ: 1,0g

*(Oleyl alcol, Isopropanol, Propylen glycol, Carbomer 980, Diethylamin, Dầu parafin, Cocoyl Caprylocaprata, Polyoxy-20-cetostearyl ether, Butylhydroxy toluen, nước tinh khiết)*

**2. MÔ TẢ SẢN PHẨM**

Dạng bào chế: Gel bôi da

Nhũ tương dầu trong hệ gel thân nước, màu trắng hoặc gần như trắng, mềm mịn, đồng nhất

**3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 01 tuýp thuốc 20g và tờ hướng dẫn sử dụng.

**4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?**

D-emulgel chứa Diclofenac – một hoạt chất thuộc nhóm giảm đau, kháng viêm không steroid (NSAIDs) – được sử dụng bôi ngoài da để giảm đau và viêm cơ, bắp và xương khớp:

- Chấn thương cơ và khớp: bong gân, căng cơ, bầm tím, đau lưng, đau khớp, chấn thương do chơi thể thao,...

- Viêm dây chằng.

- Viêm xương khớp.

**5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

Thuốc bán theo đơn chỉ sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ.

D-emulgel chỉ dùng bôi ngoài da, không bôi lên mắt, niêm mạc mũi, âm đạo hoặc dùng trong miệng, không được uống.

Không bôi gel lên vùng da hở, vết thương hoặc các vùng da có bất thường khác, không băng kín vùng da sau khi bôi thuốc.

*Người lớn:* Tùy thuộc vào kích thước của vùng tổn thương để điều trị, khoảng từ 2 – 4g gel (xoa một khối hình tròn đường kính từ 2,0 – 2,5cm) được sử dụng với tần suất 3 – 4 lần/ngày. Không sử dụng quá 4 lần/24 giờ.

*Người cao tuổi:* Có thể dùng liều thông thường cho người lớn.

*Trẻ em và thanh thiếu niên:* Không có đủ dữ liệu an toàn cho trẻ và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi, không khuyến cáo sử dụng ở đối tượng này.

Sau khi sử dụng thuốc cần rửa sạch tay, trừ trường hợp điều trị viêm ngón tay, khớp ngón hoặc bàn tay.

Không sử dụng D-emulgel quá 2 tuần cho các trường hợp chấn thương cơ, khớp và viêm dây chằng.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào chỉ định và sự thành công của điều trị. Sau 7 ngày sử dụng hoặc các triệu chứng xấu đi khi sử dụng cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị.

#### **6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

- Các trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đã từng có dị ứng với Diclofenac hoặc các thuốc giảm đau, kháng viêm nhóm NSAIDs khác (các trường hợp có nguy cơ bị hen, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp do acid acetylsalicylic và các thuốc kháng viêm không steroid khác như ibuprofen).
- Đang mang thai 3 tháng cuối.
- Trẻ em và thiếu niên dưới 14 tuổi.
- Sử dụng cho chấn thương cơ, khớp và viêm dây chằng quá 2 tuần.
- Sử dụng cho vùng da có phát ban hoặc eczema, vết cắt hoặc vết thương hở.

#### **7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Mặc dù khả năng xảy ra tác dụng phụ thấp hơn so với sử dụng đường uống, nhưng một số tác dụng phụ tương tự khi sử dụng diclofenac toàn thân có thể xảy ra. Khi sử dụng thuốc trên các vùng da lớn, thời gian kéo dài, tỉ lệ xuất hiện tác dụng toàn thân sẽ lớn hơn.

*Thường gặp ( $1/100 < ADR < 1/10$ ):* Nổi ban da, eczema, đỏ, viêm da, ngứa.

*Hiếm gặp ( $1/10000 < ADR < 1/1000$ ):* Viêm da bóng nước.

*Rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ):*

+Rối loạn miễn dịch: phản ứng quá mẫn, phù Quincke.

+Hô hấp: Hen.

+Rối loạn da và mô dưới da: Nhạy cảm với ánh sáng, ban có mụn mủ.

#### **8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:**

Không nên sử dụng cùng một NSAIDs khác trong quá trình điều trị vì có nguy cơ tăng tác dụng phụ.

Do sự hấp thu toàn thân thấp khi dùng ngoài da, xác suất tương tác rất thấp. Không có ghi nhận tương tác của gel bôi da diclofenac diethylamin với các thuốc hoặc thực phẩm thông thường. Tuy nhiên, không loại trừ các tương tác toàn thân có thể gặp phải, nên thận trọng khi dùng cùng với: Thuốc chống đông đường uống và Heparin; Quinolon; Aspirin và Glucocorticoid; Diflunisal; Lithium; Digoxin; Ticlopidin; Methotrexat.

Một số thuốc khác cần được theo dõi khi dùng kèm diclofenac: Cyclosporin, Thuốc lợi tiểu, Thuốc chữa tăng huyết áp, Cimetidin, Probenecid, thuốc chống toan.

#### **9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**

Nếu một lần quên không dùng thuốc, nên dùng lại sớm nhất có thể. Không dùng tăng thêm liều.

#### **10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?**

Thuốc được bảo quản trong tuýp nhôm, nắp kín, để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

### **11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

Do sự hấp thu diclofenac toàn thân thấp sau khi sử dụng tại chỗ nên rất khó xảy ra quá liều. Trường hợp vô ý nuốt phải thuốc (1 lượng thuốc 100g, tương đương với 1g diclofenac natri), các tác dụng phụ gặp phải dự kiến tương tự như khi sử dụng viên nén diclofenac natri (Nhức đầu, buồn chồn, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, nổi mề đay, co thắt khí phế quản, rối loạn thị giác,...).

### **12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

Khi gặp phải quá liều hoặc nuốt phải thuốc, cần báo lại ngay cho bác sĩ để có các biện pháp can thiệp kịp thời.

Nếu các tác dụng phụ toàn thân đáng kể cần sử dụng các phương pháp điều trị thông thường đối với ngộ độc thuốc kháng viêm không steroid như một phương pháp điều trị chung. Đặc biệt ngay sau khi nuốt phải, có thể xem xét rửa dạ dày hoặc gây nôn và điều trị bằng than hoạt.

### **13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Chỉ nên bôi gel vào các bề mặt da còn nguyên vẹn, da không bị rách. Không để thuốc tiếp xúc với mắt và các niêm mạc hoặc bôi lên vùng da phát ban, tổn thương do eczema.
- Sử dụng trên vùng da rộng kéo dài có thể gây ra các phản ứng phụ nguy hiểm toàn thân
- Sử dụng kèm với NSAID đường uống cần được kiểm soát để tránh làm tăng các phản ứng toàn thân. Không dùng kèm với các chế phẩm diclofenac khác.
- Ngừng điều trị nếu có phát ban hoặc ban da tiến triển sau khi dùng thuốc.
- Không nên băng kín sau khi bôi thuốc.
- Cần thận khi tắm nắng hoặc tiếp xúc với ánh sáng mạnh khi dùng thuốc do da có thể bị nhạy cảm hơn.
- Nếu có tiền sử hoặc đang bị loét dạ dày, tá tràng cần báo cho bác sĩ trước khi sử dụng.
- 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 D-emulgel ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Công thức có sử dụng Propylen glycol có thể gây kích ứng da trên một số bệnh nhân.

**Phụ nữ có thai:** Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc nếu đang mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.

Thuốc chống chỉ định với người đang có thai 3 tháng cuối do những nguy cơ mang lại cho thai nhi và sản phụ.

Thuốc chỉ được sử dụng ở 6 tháng đầu thai kỳ khi có chỉ định và theo dõi của bác sĩ. Chỉ nên sử dụng liều thấp và thời gian ngắn nhất có thể.

**Phụ nữ cho con bú:** Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc nếu đang cho con bú. Diclofenac có thể phân bố vào sữa mẹ, mặc dù với liều điều trị ngoài da thuốc không có tác dụng đối với trẻ đang bú mẹ nhưng chưa có đủ các dữ liệu nghiên cứu có kiểm soát nên chỉ dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú khi được cân nhắc lợi ích và nguy cơ. Trong trường hợp chỉ định bắt buộc, không được bôi lên vùng ngực, hạn chế sử dụng thuốc trên các vùng da lớn và trong thời gian dài.

**Người lái xe, vận hành máy móc:** Không có ảnh hưởng của việc dùng thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

#### **14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SỸ:**

- Thuốc bán theo đơn, chỉ sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ.
- Khi đang mang thai hoặc cho con bú.
- Nghi ngờ sử dụng quá liều hoặc nuốt phải thuốc.
- Có các phản ứng bất thường tại chỗ hoặc toàn thân khi sử dụng.

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

**15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:**

**17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670



### **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ**

#### **1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC**

##### **1.1. Dược lực học:**

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm non-steroid dùng tại chỗ, mã ATC: M02AA15

Diclofenac diethylamin là một thuốc chống viêm non-steroid, có đặc tính giảm đau, chống viêm và hạ sốt. Cơ chế chính của diclofenac là ức chế tổng hợp prostaglandin.

##### **1.2. Dược động học:**

Sau khi bôi, lượng diclofenac hấp thu qua da tỉ lệ thuận với kích thước của vùng điều trị và phụ thuộc vào tổng liều dùng tại chỗ cũng như sự hydrat hóa của da. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, khoảng 6% liều bôi ngoài da được hấp thu, được xác định bằng lượng Diclofenac và các chất chuyển hóa hydroxylated thải trừ qua nước tiểu.

Sau khi bôi tại chỗ Diclofenac thấm qua da và phân bố vào các mô, khu vực bị viêm.

Sau khi dùng Diclofenac cho khớp ở tay hoặc gối có thể đo được nồng độ diclofenac ở trong huyết tương, mô và dịch khớp. Nồng độ tối đa trong huyết tương thấp hơn khoảng 100 lần so với khi sử dụng đường uống.

Diclofenac được chuyển hóa một phần qua sự glucuronid hóa phân tử nguyên vẹn nhưng chủ yếu do sự hydroxyl hóa một hoặc nhiều lần tạo ra các chất chuyển hóa phenolic.

Tổng độ thải trừ diclofenac toàn thân từ huyết tương là  $263 \pm 56$  ml/phút. Thời gian bán hủy cuối cùng trong huyết tương là 1 – 2 giờ. Đa số các chất chuyển hóa có thời gian bán hủy ngắn, khoảng 1 – 3 giờ, riêng 3'-hydroxy-4'-methoxy diclofenac có thời gian bán hủy lâu hơn nhiều. Diclofenac và các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

## 2. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

**2.1. Chỉ định:** Gel Diclofenac diethylamin được bôi ngoài da, dùng để giảm đau và viêm trong các trường hợp:

- + Chấn thương gân, dây chằng, cơ và khớp: bong gân, căng cơ, các vết bầm tím.
- + Các dạng bệnh thấp khớp ở mô mềm như viêm gân, hội chứng vai – bàn tay, viêm bao hoạt dịch, viêm bao quanh khớp.
- + Triệu chứng viêm xương khớp ở các khớp nhỏ và trung bình nằm gần với da như khớp ngón tay hoặc khớp gối.

**2.2. Cách dùng:** Thuốc dùng ngoài da, không bôi lên mắt, khoang miệng, âm đạo và các niêm mạc khác.

Rửa sạch và làm khô vùng da cần bôi thuốc, xoa nhẹ và đều một lượng thuốc phù hợp lên vùng da cần bôi.

Chỉ định nên được xem xét lại sau 14 ngày điều trị. Đối với việc điều trị viêm xương khớp như khớp gối, sau 4 tuần điều trị cần đánh giá lại chỉ định trước khi tiếp tục.

### 2.3. Liều dùng:

*Người lớn:* Tùy thuộc vào kích thước của vùng tổn thương để điều trị, khoảng từ 2 – 4g gel (xoa một khối hình tròn đường kính từ 2,0 – 2,5cm) được sử dụng với tần suất 3 – 4 lần/ngày.

*Người cao tuổi:* Có thể dùng liều thông thường cho người lớn.

*Trẻ em và thanh thiếu niên:* Không có đủ dữ liệu an toàn cho trẻ và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi, không khuyến cáo sử dụng ở đối tượng này. Ở trẻ trên 14 tuổi, nếu có chỉ định thuốc trên 7 ngày, cần nhắc phụ huynh theo dõi tình trạng bệnh hoặc các tác dụng phụ để báo lại với bác sĩ.

Sau khi sử dụng thuốc cần rửa sạch tay, trừ trường hợp điều trị viêm ngón tay.

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 quá 14 ngày.

### 2.4. Chống chỉ định:

- Các trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Các trường hợp có nguy cơ bị hen, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp do acid acetylsalicylic và các thuốc kháng viêm không steroid khác như ibuprofen.
- Đang mang thai 3 tháng cuối.
- Trẻ em và thiếu niên dưới 14 tuổi

### 3. THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Chỉ nên bôi gel vào các bề mặt da còn nguyên vẹn, da không bị rách. Không nên băng kín sau khi bôi thuốc. Không để thuốc tiếp xúc với mắt và các niêm mạc.
- Sử dụng trên vùng da rộng kéo dài có thể gây ra các phản ứng phụ nguy hiểm toàn thân.
- Sử dụng kèm với NSAID đường uống cần được kiểm soát để tránh làm tăng các phản ứng toàn thân. Không dùng kèm với các chế phẩm diclofenac khác.
- Ngừng điều trị nếu có phát ban hoặc ban da tiến triển sau khi dùng thuốc.
- Cần thận khi tắm nắng hoặc tiếp xúc với ánh sáng mạnh khi dùng thuốc do da có thể bị nhạy cảm hơn.
- Nếu có tiền sử hoặc đang bị loét dạ dày, tá tràng cần đánh giá tác động của thuốc đến tiến triển bệnh.

- 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 D-emulgel ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Công thức có sử dụng Propylen glycol có thể gây kích ứng da trên một số bệnh nhân.

**Phụ nữ có thai:** Nồng độ hấp thu toàn thân sau khi sử dụng ngoài da của Diclofenac thấp hơn so với khi sử dụng đường uống. Tuy nhiên theo kinh nghiệm điều trị bằng NSAIDs, các khuyến cáo bao gồm: Sự ức chế tổng hợp Prostaglandin có thể gây ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của bào thai.

Dữ liệu nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ sảy thai, dị dạng tim và hội chứng Gastroschisis (bệnh lòi ruột bẩm sinh) sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp Prostaglandin vào giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ xảy ra đối với dị tật tim mạch tăng từ dưới 1% lên khoảng 1,5%, và được cho là tăng lên theo liều và thời gian sử dụng.

Các nghiên cứu trên động vật cũng ghi nhận sự tăng lên của việc chết phôi thai khi được cấy vào trước và sau khi sử dụng thuốc. Ngoài ra, cũng ghi nhận các biến dạng khác nhau, kể cả các dị tật về tim mạch cũng đã được báo cáo ở động vật nghiên cứu sử dụng chất ức chế Prostaglandin.

Trong giai đoạn đầu và giai đoạn thứ 2 của thai kỳ, không nên sử dụng diclofenac trừ khi thật sự cần thiết, nên sử dụng ở liều thấp nhất và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đều có thể gây ra độc tính với thai nhi:

- Độc tính tim phổi (đóng cửa sớm ống động mạch và cao huyết áp phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận với bệnh sỏi thận.



Người mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối kỳ mang thai:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu.
- Úc chế các cơn co tử cung.

**Phụ nữ cho con bú:** Giống như các NSAIDs khác, diclofenac có thể đi vào sữa mẹ với một lượng nhỏ. Mặc dù với liều điều trị ngoài da thuốc không có tác dụng đối với trẻ đang bú mẹ nhưng chưa có đủ các dữ liệu nghiên cứu có kiểm soát nên chỉ dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú khi được cân nhắc lợi ích và nguy cơ. Trong trường hợp chỉ định bắt buộc, không được bôi lên vùng ngực, hạn chế sử dụng thuốc trên các vùng da lớn và trong thời gian dài.

**Người lái xe, vận hành máy móc:** Không có ảnh hưởng của việc dùng thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

#### 4. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Do sự hấp thu toàn thân thấp khi dùng ngoài da, xác suất tương tác rất thấp. Không có ghi nhận tương tác của gel bôi da diclofenac với các thuốc hoặc thực phẩm thông thường.

Không trộn lẫn hoặc bôi cùng lúc D-emulgel với bất kỳ sản phẩm bôi da nào khác.

Tuy nhiên, không loại trừ các tương tác toàn thân có thể gặp phải, nên thận trọng khi dùng cùng với:

*Thuốc chống đông đường uống và Heparin:* Nguy cơ xuất huyết nặng;

*Quinolon:* Tăng tác dụng phụ trên thần kinh của Quinolon;

*Aspirin và Glucocorticoid:* Tăng nguy cơ và độ nghiêm trọng của tổn thương dạ dày – ruột;

*Diflunisal:* Thay đổi dược động học của diclofenac;

*Lithium:* Diclofenac làm tăng nồng độ lithium trong huyết thanh đến mức gây độc;

*Digoxin:* Diclofenac làm tăng nồng độ trong huyết thanh và kéo dài thời gian thải trừ digoxin;

*Ticlopidin:* Tăng nguy cơ chảy máu;

*Methotrexat:* Tăng độc tính của methotrexat

Một số thuốc khác cần được theo dõi khi dùng kèm diclofenac: Cyclosporin, Thuốc lợi tiểu, Thuốc chữa tăng huyết áp, Cimetidin, Probenecid, thuốc chống toan.

#### 5. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Mặc dù khả năng xảy ra tác dụng phụ thấp hơn so với sử dụng đường uống, nhưng một số tác dụng phụ tương tự khi sử dụng diclofenac toàn thân có thể xảy ra. Khi sử dụng thuốc trên các vùng da lớn, thời gian kéo dài, tỉ lệ xuất hiện tác dụng toàn thân sẽ lớn hơn.

*Thường gặp ( $1/100 < ADR < 1/10$ ):* Nổi ban da, eczema, đỏ, viêm da, ngứa.

*Hiếm gặp ( $1/10000 < ADR < 1/1000$ ):* Viêm da bóng nước.

*Rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ):*

+Rối loạn miễn dịch: phản ứng quá mẫn, phù Quincke.

+Hô hấp: Hen.

+Rối loạn da và mô dưới da: Nhạy cảm với ánh sáng, ban có mụn mủ.

#### 6. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

**Triệu chứng:** Do sự hấp thu diclofenac toàn thân thấp sau khi sử dụng tại chỗ nên rất khó xảy ra quá liều.

Trường hợp vô ý nuốt phải thuốc (1 lượng thuốc 100g, tương đương với 1g diclofenac natri), các tác dụng phụ gặp phải dự kiến tương tự như khi sử dụng viên nén diclofenac natri. Nếu các tác dụng phụ toàn thân đáng kể cần sử dụng các phương pháp điều trị thông thường đối với ngộ độc thuốc kháng viêm không steroid như một phương pháp điều trị chung. Đặc biệt ngay sau khi nuốt phải, có thể xem xét rửa dạ dày và điều trị bằng than hoạt.

**Xử trí:** Khi có dấu hiệu quá liều NSAIDs cần kiểm soát các triệu chứng và điều trị hỗ trợ cho các biến chứng có thể xảy ra như: hạ huyết áp, co giật, suy thận, kích thích tiêu hóa và suy hô hấp. Có thể chỉ định gây nôn hoặc chạy thận nhân tạo. Việc truyền máu có thể không hiệu quả trong việc loại bỏ NSAIDs do tỉ lệ gắn với protein huyết tương cao và tỉ lệ phân bố rộng.

## 7. BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

8. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.*

9. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

## CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670

Hà nội, ngày 25 tháng 07 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TU QUẢN TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*ĐS. Trần Văn Cường*