https://trungtamthuoc.com/

148/D144

*** Nhãn trên vỉ 10 viên:**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/3/2014

https://trungtamthuoc.com/

*** Nhãn trên hộp 10 vỉ × 10 viên (bổ sung lần 1):**

https://trungtamthuoc.com/

*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):**

DICLOFENAC

Diclofenac natri 50 mg

CÔNG THỨC:
Diclofenac natri ..... 50 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Aerosil, đường trắng, avicel, gelatin, lactose, magnesi stearat, sodium starch glycolat, talc, tinh bột sắn, eudragit L100, PEG 6000, titan dioxyd, màu cam E110, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt đen).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim tan trong ruột.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên

DƯỢC LỰC HỌC: Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc chống viêm không steroid, có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Thuốc ức chế mạnh hoạt tính của cyclooxygenase, do đó làm giảm đáng kể sự tạo thành prostaglandin, prostacyclin và thromboxan là những chất gây viêm, đau và sốt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Diclofenac hòa tan tốt trong dịch ruột, được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống và đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương, sinh khả dụng cao. Thuốc gắn kết rất nhiều với protein huyết tương (hơn 99%), chủ yếu với Albumin.
Diclofenac dễ dàng thâm nhập vào dịch bao hoạt dịch, nồng độ thuốc ở đây vẫn duy trì trong khi nồng độ trong huyết tương đã giảm. Nửa đời trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi dịch bao hoạt dịch là 3 - 6 giờ. Xấp xỉ 60% liều dùng được thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa (liên hợp glucuronid và sulphat) còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn, phần còn lại thải qua mật và phân. Quá trình hấp thu, chuyển hóa và đào thải thuốc hình như không phụ thuộc vào tuổi.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị viêm, đau trong các trường hợp:
- Rối loạn cơ xương và khớp như: viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, các dạng viêm và thoái hóa biến triển của thấp khớp, các hội chứng đau của cột sống, thoái hóa đốt sống cùng khớp, đau nhức do trật khớp, đau nhức xương. Rối loạn quanh khớp như: viêm bao hoạt dịch, viêm gân,... Rối loạn mô mềm như: bong gân, căng gân.
- Các trường hợp đau nhức khác: đau lưng, đau nhức vai, đau do chấn thương, đau đầu, bệnh gout cấp, đau bụng kinh, chứng thống kinh, đau viêm phần phụ.
- Đau sau phẫu thuật, nhổ răng, cắt amydan....

Làm giảm các triệu chứng đau, viêm có hoặc không có kèm theo sốt trong các trường hợp: do nhiễm virus, vi khuẩn (ở tai, mũi xoang, họng, nướu răng, ...).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc. Người có tiền sử dị ứng (hen suyễn, nổi mẩn, viêm mũi cấp,...) với các thuốc ức chế prostaglandin hay thuốc nhóm acid acetyl salicylic. Người loét dạ dày, tá tràng tiến triển hay có tiền sử xuất huyết tiêu hóa. Người bị chảy máu, suy tim ứ máu, suy thận hoặc gan nặng, giảm thể tích tuần hoàn, người bị bệnh chất tạo keo. Người đang dùng thuốc chống đông Coumarin và người đang đeo kính sát tròng. Phụ nữ mang thai không dùng các thuốc NSAID vào 3 tháng cuối thai kỳ.

THẬN TRỌNG: Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa. Người bệnh suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân. Cần theo dõi, kiểm tra chức năng gan, thận khi điều trị dài ngày với các thuốc NSAID. Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù. Người bị nhiễm khuẩn. Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chỉ dùng thuốc cho các đối tượng này khi thật cần thiết. Không nên sử dụng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ. Người có ý định mang thai không nên sử dụng Diclofenac.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không nên dùng Diclofenac phối hợp với: Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), các dẫn xuất salicylat, các glucocorticoid: tăng nguy cơ gây loét, xuất huyết ở đường tiêu hóa. Các thuốc chống đông máu: Heparin, Coumarin, Ticlopidin: tăng nguy cơ xuất huyết. Kháng sinh nhóm Quinolon: làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của các kháng sinh này, dẫn đến co giật.
Vòng tránh thai: có khả năng làm giảm hiệu quả ngừa thai.
Lithium, Digoxin: Diclofenac làm tăng nồng độ các chất này trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu bắt buộc phải phối hợp thì phải điều chỉnh liều Lithium, Digoxin trong và sau khi điều trị với Diclofenac và cần theo dõi người bệnh thật cẩn thận về nồng độ Lithium hay Digoxin trong máu.
Methotrexat: làm tăng độc tính của Methotrexat.
Có thể phối hợp nhưng phải theo dõi bệnh nhân: Cyclosporin: cần theo dõi chức năng thận. Thuốc lợi tiểu: nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận. Các thuốc chữa tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, ...)
Thuốc chống loãn: giảm kích ứng ruột bởi Diclofenac nhưng lại làm giảm nồng độ Diclofenac trong huyết thanh.
Lưu ý khi phối hợp: Cimetidin: giảm một ít nồng độ của Diclofenac trong huyết thanh nhưng không làm giảm tác dụng của thuốc này lại giúp bảo vệ tá tràng, dạ dày tránh tác dụng phụ của Diclofenac. Probenecid: làm tăng nồng độ Diclofenac lên gấp đôi. Điều này có tác dụng làm sáng tỏ ở người bệnh khớp nhưng có thể xảy ra ngộ độc Diclofenac, nhất là người bị suy giảm chức năng thận. Tác dụng thải acid uric - niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì giảm liều Diclofenac.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón, đau vùng thượng vị.
Hiếm gặp: loét, xuất huyết tiêu hóa (trong trường hợp điều trị kéo dài), rối loạn máu (giảm bạch cầu, tiểu cầu, thiếu máu), nhức đầu, mất ngủ, dễ bị kích thích, mày đay, phù Quincke, suyễn, co thắt phế quản, nhìn mờ, đau nhức mắt, nhìn đôi, suy thận cấp, viêm thận kẽ, tiểu ra máu, tăng transaminase gan, viêm gan.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Biểu hiện chủ yếu của ngộ độc cấp Diclofenac là các tác dụng phụ nặng lên hơn. Biện pháp chung là phải tác khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Sau khi đã gây nôn và rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa và ở chu kỳ gan ruột. Gây lợi tiểu để điều trị ngộ độc Diclofenac là biện pháp đáng nghi ngờ, vì thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương, tuy nhiên, gây lợi tiểu cũng có thể có ích nhưng cần phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước - điện giải vì có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Không được bẻ hay nghiền viên thuốc khi uống.
Người lớn: 1 viên/lần x 2 - 3 lần/ ngày
Lưu ý: Liều tối đa 150 mg Diclofenac natri/ ngày cho bất kỳ đường dùng nào.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: DDVN IV.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3959000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Nguyễn Hoàng Nam