

72/0140

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 14 / 6 / 2013



**MẪU NHÃN VÍ:**

Số lô SX: HD:  
**DIKREN 50mg**  
Diclofenac natri 50 mg

Manufactured by  
IMEXPHARM CORPORATION

**DIKREN 50mg**  
Diclofenac sodium 50 mg



**DIKREN 50mg**  
Diclofenac natri 50 mg

Sản xuất tại  
CTCPDP IMEXPHARM

**DIKREN 50mg**  
Diclofenac sodium 50 mg



**DIKREN 50mg**  
Diclofenac natri 50 mg

Manufactured by  
IMEXPHARM CORPORATION

**DIKREN 50mg**  
Diclofenac sodium 50 mg



**DIKREN 50mg**





**MẪU NHÃN HỘP (30 viên):**





## MẪU NHÃN HỘP (100 viên):

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi viên bao tan trong ruột chứa:  
Diclofenac natri . . . . . 50 mg  
Tá được vừa đủ 1 viên bao tan trong ruột.  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,**  
**CÁCH DÙNG:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**BẢO QUẢN** DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
**TRƯỚC KHI DÙNG.**

SĐK / Visa No.: XX-XXXX-XX

Sản xuất tại:  
Công Ty CPDP IMEXPHARM  
số 4, đường 30/4, thành phố  
Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, VN.

Box of 10 blisters x 10 enteric-coated tablets

**DIKREN 50 mg**  
Diclofenac sodium 50 mg ENTERIC-COATED TABLET

Rx Prescription only medicine



GMP-WHO

**DIKREN 50 mg**  
Diclofenac sodium 50 mg ENTERIC-COATED TABLET

KEEP OUT OF REACH OF  
CHILDREN.  
CAREFULLY READ THE  
INSTRUCTIONS BEFORE USE.  
Manufactured by:  
IMEXPHARM CORPORATION  
no. 4, 30/4 street, Cao Lãnh city,  
Dong Thap province, Vietnam.

COMPOSITION:  
Each enteric-coated tablet contains:  
Diclofenac sodium . . . . . 50 mg  
Excipients q.s for one enteric-coated  
tablet.  
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,  
DOSAGE: See enclosed leaflet.  
STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM  
LIGHT AND MOISTURE.

GMP-WHO



Rx Thuốc bán theo đơn

**DIKREN 50 mg**

Diclofenac natri 50 mg VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột

**DIKREN 50 mg**  
Diclofenac natri 50 mg VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT  
Số lô SX / Batch:  
NSX / Mfg date:  
HD / Exp date:



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx Thuốc bán theo đơn

**DIKREN 50 mg** - VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT

GMP WHO

### ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

#### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên bao tan trong ruột chứa: Diclofenac natri ..... 50 mg  
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Povidon, Sodium starch glycolat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Titan dioxide, Acryl EZE, Red ion oxyd, Yellow 5 lake, Ethanol 96%, Nước trao đổi ion.

#### DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột.  
Hộp 10 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột.

#### DƯỢC LỰC:

- Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc chống viêm không steroid. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và giảm sốt mạnh. Diclofenac là chất ức chế mạnh hoạt tính của cyclooxygenase, do đó làm giảm đáng kể sự tạo thành prostaglandin, prostacyclin và thromboxan là những chất trung gian của quá trình viêm. Diclofenac cũng điều hoà con đường lipooxygenase và sự kết tụ tiểu cầu.  
- Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, diclofenac gây hại đường tiêu hoá do giảm tổng hợp prostaglandin dẫn đến ức chế tạo mucin (chất có tác dụng bảo vệ đường tiêu hoá). Prostaglandin có vai trò duy trì tưới máu thận. Các thuốc chống viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhu mô và hội chứng thận hư đặc biệt ở những người bị bệnh thận hoặc suy tim mạn tính. Với những người bệnh này, các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng suy thận cấp và tim cấp.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Diclofenac được hấp thu chậm khi dùng dưới dạng viên bao tan trong ruột. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu uống lúc đói. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu gắn với albumin (99%). Khoảng 50% liều uống được chuyển hoá qua gan lần đầu và sinh khả dụng khoảng 50% sinh khả dụng của liều tiêm tĩnh mạch. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương xuất hiện 2 giờ sau khi uống, nồng độ trong dịch bao hoạt dịch đạt mức cao nhất sau khi uống 4 - 6 giờ. Tác dụng của thuốc xuất hiện 60 - 120 phút sau khi uống.  
- Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ, thời gian bán thải khỏi dịch bao hoạt dịch là 3 - 6 giờ. Khoảng 60% liều dùng được thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hoá còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn, phần còn lại thải qua mật và phân. Hấp thu, chuyển hoá và đào thải không phụ thuộc vào tuổi. Nếu liều lượng và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc được tuân thủ theo chỉ dẫn thì thuốc không bị tích lũy, ngay cả khi chức năng thận và gan bị giảm.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị dài ngày viêm khớp mạn, thoái hoá khớp.  
- Thống kinh nguyên phát.  
- Đau cấp (viêm sau chấn thương, sưng nề) và đau mạn.

#### THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng aspirin).  
- Loét dạ dày tiến triển.  
- Người bị hen hay có thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.  
- Người đang dùng thuốc chống đông coumarin.  
- Người bị suy tim ứ máu, giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi niệu hay do suy thận, tốc độ lọc cầu thận (do nguy cơ xuất hiện suy thận).  
- Người bị bệnh chất tạo keo (nguy cơ xuất hiện viêm màng não vô khuẩn).

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: nhức đầu, buồn nôn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu; tăng các transaminase; ù tai.  
- Ít gặp: phù, dị ứng (đặc biệt có thắt phế quản ở người bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay; đau bụng, chảy máu đường tiêu hoá, làm loét tiến triển, nôn ra máu, tiêu chảy lẫn máu; buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích; mày đay; có thắt phế quản; nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.  
- Hiếm gặp: phù, phát ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc; viêm màng não vô khuẩn; giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu; rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan); viêm bàng quang, tiểu ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

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

#### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Uống nguyên viên.

- Viêm đối xứng cứng khớp: uống 100 - 125 mg/ngày, chia 2 - 3 lần.  
- Thoái hoá khớp: uống 50 mg x 2 - 3 lần/ngày. Điều trị dài ngày: 100 mg/ngày; không nên dùng liều cao hơn.  
- Hư khớp: 100 mg/ngày, uống làm 1 lần vào buổi tối trước lúc đi ngủ hoặc uống 50mg x 2 lần/ngày.  
- Viêm khớp dạng thấp: 50 mg x 3 - 4 lần/ngày. Tổng liều tối đa 200 mg/ngày.  
- Điều trị dài ngày viêm khớp dạng thấp: liều khuyến dùng là 100 mg/ngày, và nếu cần tăng lên tới 200 mg/ngày, chia 2 lần.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, Đường 30/4, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

ĐT: 067-3857570 E-mail: imp@imexpharm.com



- Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên: trẻ em từ 1 - 12 tuổi: 1 - 3 mg/kg/ngày, chia 2 - 3 lần.  
- Đau cấp hay thống kinh nguyên phát: 50 mg x 3 lần/ngày.  
- Đau tái phát, thống kinh tái phát: liều đầu 100 mg, sau đó 50 mg x 3 lần/ngày.

#### THẬN TRỌNG:

- Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hoá.  
- Người bệnh suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân.  
- Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù.  
- Người có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.  
- Người bị nhiễm khuẩn.  
- Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.  
- Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.  
- Phụ nữ mang thai: chỉ dùng diclofenac cho người mang thai khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm thuộc nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không nên dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ống động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).  
- Người định mang thai không nên dùng bất kỳ thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, kể cả diclofenac, vì ức chế phối làm tở.  
- Phụ nữ đang cho con bú: Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac nếu cần phải dùng thuốc chống viêm không steroid.  
- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Những người có tiền sử chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi hay rối loạn thị giác không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang dùng các thuốc chống viêm không steroid.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên dùng diclofenac phối hợp với:  
+ Thuốc chống đông đường uống và heparin: nguy cơ gây xuất huyết nặng.  
+ Kháng sinh nhóm quinolon: diclofenac và các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon dẫn đến co giật.  
+ Aspirin hoặc glucocorticoid: làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm tăng nguy cơ và tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày - ruột.  
+ Diflunisal: có thể 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 hoá.  
+ Lithi: diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu buộc phải dùng đồng thời thì cần theo dõi người bệnh thật cẩn thận để phát hiện kịp thời dấu hiệu ngộ độc lithi trong máu thường xuyên. Phải điều chỉnh liều lithi trong và sau điều trị bằng diclofenac.  
+ Digoxin: diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài thời gian bán thải digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả 2 thuốc.  
+ Ticlopidin: làm tăng nguy cơ chảy máu.  
- Dùng cụ tránh thai đặt trong tử cung: có tài liệu nói dùng diclofenac làm mất tác dụng tránh thai.  
+ Methotrexat: diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.  
- Có thể dùng diclofenac cùng với các thuốc sau nhưng phải theo dõi sát người bệnh:  
+ Cyclosporin: nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin, cần theo dõi thường xuyên chức năng thận của người bệnh.  
+ Thuốc lợi tiểu: diclofenac và thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.  
+ Thuốc hạ huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu).  
- Dùng 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 ít nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidin bảo vệ tá tràng khỏi tác dụng có hại của diclofenac.  
- Probenecid có thể làm nồng độ diclofenac tăng lên gấp đôi nếu được dùng đồng thời. Điều này có thể có tác dụng làm sáng tỏ ở người bị bệnh khớp nhưng lại có thể xảy ra ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở người bị suy giảm chức năng thận. Tác dụng thải acid uric niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì giảm liều diclofenac.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng không mong muốn nặng hơn. Biện pháp chung là gây nôn hoặc rửa dạ dày ngay, 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 hoá 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 với protein huyết tương. Tuy nhiên, gây lợi tiểu cũng có thể có ích nhưng nên dùng thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước - điện giải vì có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

#### ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh