

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29 / 10 / 2018

112±2 mm

56±2 mm

Rx Thuốc kê đơn

CAPULCO

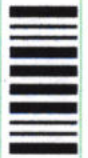
Diclofenac sodium 100 mg



Hộp 2 vỉ * 5 viên đạn đặt trực tràng

100 mg

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Pharm-kod

22±2 mm

Цифровое
обозначение
фарм-кода

0000

Thành phần:

Mỗi viên đạn chứa: Diclofenac sodium 100mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Vias No./SDK:

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

Rx Prescription drug

CAPULCO

Diclofenac sodium 100 mg



Box of 2 blisters * 5 rectal suppositories

100 mg

PANTONE Violet C
PANTONE 298 C
PANTONE 7545 C

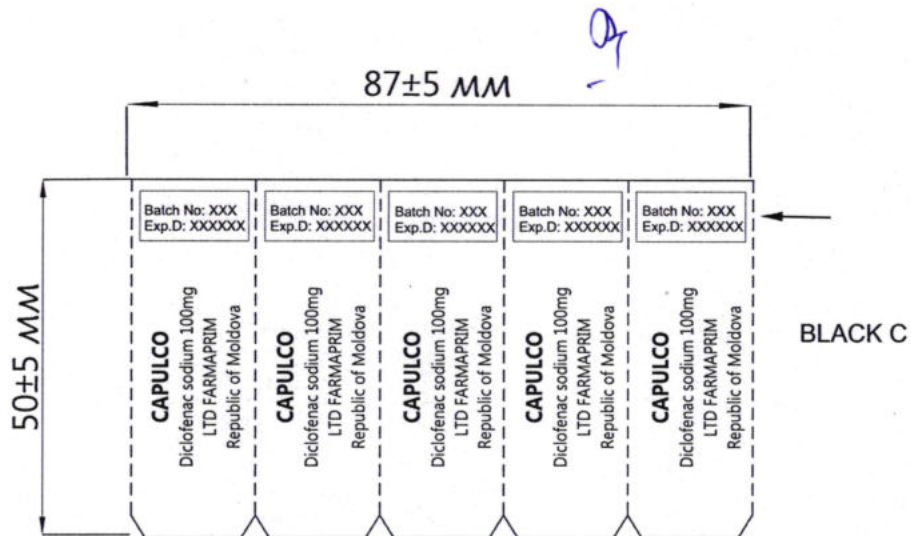
Manufacture/Nhà sản xuất: LTD FARMAPRIM
Crinilor street 5, village Porumbeni, Criuleni reg.,
MD-4829, Cộng hòa Moldova.
NNK:



4 840456 00001

Цифровое
обозначение
фарм-кода





Примечание: *Номер серии и срок годности наносят методом термического тиснения.



R_x thuốc kê đơn

CAPULCO

Viên đạn đặt trực tràng Diclofenac Natri 100mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên đạn chứa:

Thành phần hoạt chất: Diclofenac sodium 100mg

Thành phần tá dược: Chất béo bão hòa (hard fat), cetyl alcohol vừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên đạn đặt trực tràng hình thuôn dài, màu trắng hoặc hơi vàng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng lâu dài các loại viêm khớp mãn tính: Viêm đa khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, viêm khớp vảy nến, một số thoái hóa khớp gây đau và tàn tật.

Điều trị triệu chứng ngăn ngừa các đợt cấp viêm cạnh khớp: vai đau cấp, viêm gân, viêm bao hoạt dịch, viêm khớp do gút, đau lưng, đau rễ thần kinh nặng.

Điều trị triệu chứng đau sau phẫu thuật: chỉnh hình, phụ khoa, răng, chấn thương.

Điều trị thống kinh vô căn.

Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc chỉ để sử dụng đường trực tràng

Người lớn: Ngày đầu điều trị, dùng liều 100 mg (1 viên đạn), liều tối đa mỗi ngày là 200 mg (2 viên đạn), liều duy trì là 100 mg một ngày.

Thời gian điều trị được chỉ định dưới sự theo dõi của bác sỹ đối với từng trường hợp cụ thể.

Trẻ em và người vị thành niên: Viên đạn CAPULCO với hàm lượng 100mg không phù hợp để sử dụng cho trẻ em và người vị thành niên.

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

Làm thế nào để sử dụng viên đạn đặt trực tràng.



Viên đạn phải được phải được đặt sâu vào trực tràng tốt nhất có thể, tốt hơn là sau khi đi đại tiện hoặc rửa ruột. Rửa tay, mở hộp, tách viên đạn ra khỏi vỉ theo đường cắt, đưa viên đạn vào hậu môn. Để tiện đưa viên đạn vào nên cúi xuống hoặc nằm sấp.

Viên đạn không nên được cắt thành miếng, làm như vậy sẽ làm thay đổi các thuộc tính của thuốc và thay đổi chất lượng thuốc.

Cố gắng giữ nằm yên trong một vài phút.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Diclofenac, hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào khác hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAIDs).
- Bệnh nhân bị hen, mày đay, hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các NSAIDs khác.
- Bệnh sỏi mồn, loét và viêm đường tiêu hóa trầm trọng
- Chảy máu dạ dày hoặc ruột tiền triền, gồm cả trực tràng
- Viêm trực tràng, trĩ trong giai đoạn cấp
- Loạn tạo máu không rõ nguyên nhân
- Người bị hen hay co 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 < 30 ml/phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).
- Người bị bệnh chất tạo keo (nguy cơ xuất hiện viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các trường hợp bị viêm màng não vô khuẩn đều có trong tiền sử một bệnh tự miễn nào đó, như một yếu tố dễ mắc bệnh).
- Giảm đau trong hoàn cảnh phẫu thuật ghép nối tắc động mạch vành do nguy cơ nhồi máu cơ tim và đột quỵ.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chứng 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.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
- 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.
- 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 CAPULCO 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).

07

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ 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 các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ồng 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 phôi bào làm tổ.

Thời kỳ 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.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây ra tác dụng phụ như buồn ngủ, ngủ ngật, nhưc đầu, dễ bị kích thích v.v... Do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC



Diclofenac có thể làm tăng hay ức chế tác dụng của các thuốc khác.

Không nên dùng diclofenac phối hợp với:

Thuốc chống đông theo 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 (nhưng cần nghiên cứu thêm).

Aspirin hoặc glucocorticoid: Làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương và làm tăng nguy cơ cũng như làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày - ruột.

Di flunisal: Dùng di flunisal đồng thời với diclofenac 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 hóa.

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 và phải theo dõi nồng độ lithi trong máu một cách 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 nửa đời của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả 2 thuốc.

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

Dụng 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 thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.

Thuốc lợi niệu: Diclofenac và lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.

Thuốc chữa tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển đổi, thuốc chẹn beta, thuốc lợi niệu).

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 chút 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 lâm sàng tốt ở người bị bệnh khớp nhưng lại có thể xảy ra



ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở những người bị suy giảm chức năng thận. Tác dụng thải acid uric - niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì giảm liều diclofenac.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Nhức đầu, bồn chồn.

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu.

Gan: Tăng các transaminase.

Tai: Ò tai.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay.

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn máu, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu, kích ứng tại chỗ (khi đặt thuốc vào trực tràng).

Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.

Da: Mày đay.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.

Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).

Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

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 phần Cảnh báo và thận trọng)

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi có triệu chứng dị ứng với diclofenac phải ngừng thuốc ngay. Điều trị các tác dụng phụ là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:



Không có các triệu chứng lâm sàng điển hình do quá liều diclofenac. Quá liều có thể gây ra các triệu chứng như đau đầu, chóng mặt, mất ý thức, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, rối loạn đường tiêu hóa, bao gồm chảy máu; hạ áp, suy thận cấp, ù tai hoặc co giật ức chế hô hấp. Trong trường hợp ngộ độc đáng kể, suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

Cách xử trí:

Kiểm soát ngộ độc cấp tính với NSAIDs, bao gồm cả diclofenac, về cơ bản bao gồm các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Các biện pháp đặc biệt như gây lợi tiểu, thẩm tách máu hoặc lọc máu hấp phụ có thể không hữu ích trong việc loại bỏ NSAIDs, bao gồm cả diclofenac, vì chúng liên kết cao với protein và chuyển hóa rộng rãi.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị dược lý: Thuốc chống viêm không steroid. Dẫn xuất acetic acid, mã ATC: M01AB05.

Diclofenac được dùng chủ yếu dưới dạng muối natri. Liều lượng Diclofenac được tính theo diclofenac natri.

Diclofenac natri là dẫn xuất acid phenylacetic, là một thuốc chống viêm không steroid với đặc tính giảm đau, chống viêm và hạ sốt. Diclofenac là một chất ức chế cyclo-oxygenase 1 và 2, do đó thuốc làm xáo trộn sự chuyển hóa của acid arachidonic và làm giảm tổng hợp prostaglandin, đây là những chất có vai trò quan trọng trong quá trình gây viêm, đau và sốt.

Diclofenac ức chế sự tổng hợp các chất trung gian gây viêm, giảm đau ở nơi viêm. Nó cũng giảm tính thấm mao mạch, ức chế kết tập tiểu cầu, hồi phục các vi tuần hoàn. Trong các bệnh khớp, đặc tính chống viêm và giảm đau suy ra đáp ứng lâm sàng được đặc trưng bởi sự giảm đáng kể các dấu hiệu và triệu chứng như đau khi nghỉ ngơi, đau khi vận động, cứng khớp buổi sáng, và sưng các khớp, cũng như cải thiện chức năng khớp. Thuốc cho tác dụng giảm đau rõ rệt trong đau vừa tới nặng ở bệnh có nguồn gốc không phải khớp. Trong các trường hợp viêm sau chấn thương và sau phẫu thuật, diclofenac làm giảm nhanh chóng cả đau tự phát và đau do vận động và giảm sưng viêm và phù nề ở vết thương. Tác dụng chống viêm xuất hiện vào cuối tuần đầu trị liệu.

Diclofenac ức chế COX-1 gây ra các tác dụng phụ ở niêm mạc dạ dày. Tác dụng chống viêm giảm đau hạ sốt chủ yếu do ức chế COX-2.

Diclofenac có thể ngăn cản di chuyển bạch cầu (bao gồm bạch cầu đa nhân) vào vị trí viêm. Thử nghiệm trên chuột cống dựa trên trọng lượng, hiệu quả chống viêm của Diclofenac thấp hơn Piroxicam, và gấp khoảng 2,5, 10, 24, 80 hoặc 430 lần hiệu quả của indomethacin, naproxen, phenylbutazon, ibuprofen, hoặc aspirin theo thứ tự. Thuốc không làm thay đổi tiến trình của bệnh và không ngăn được phá hủy khớp. Nghiên cứu trên



người trên cơ sở trọng lượng tác dụng giảm đau của Diclofenac tương tự như codein và gấp khoảng 3 đến 8, 8 đến 16 và 12 đến 18 lần tác dụng của naproxen, ibuprofen và aspirin theo thứ tự.

Khi dùng kéo dài Diclofenac tác dụng giảm đau không bị giảm. Cơ chế hạ sốt nói chung của các thuốc chống viêm không steroid chưa rõ.

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 và hội chứng thận hư, đặc biệt ở người bị bệnh thận hoặc suy tim mạn. Diclofenac có thể ức chế kết tập tiểu cầu và có thể kéo dài thời gian chảy máu.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu-nhanh chóng và hoàn toàn, đối với đường dùng trực tràng, trong vòng 30 phút. Lượng hấp thu tỉ lệ thuận với liều dùng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1 giờ đối với thuốc đặt trực tràng.

Thuốc phân bố vào dịch màng hoạt dịch, đạt nồng độ đỉnh khoảng 60-70% nồng độ đỉnh trong huyết tương. Tuy nhiên sau 3-6 giờ, nồng độ ở dịch màng hoạt dịch của thuốc và chất chuyển hóa cao hơn nhiều nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố 1,3-1,4 lít/kg. Diclofenac gắn mạnh nhưng thuận nghịch với protein, chủ yếu là albumin. Ở người bị viêm khớp dạng thấp Diclofenac gắn vào protein trong dịch hoạt dịch thấp hơn so với huyết tương.

Diclofenac được phát hiện ở nồng độ thấp trong sữa mẹ ở phụ nữ cho con bú.

Nửa đời bán thải cuối khỏi dịch hoạt dịch là 3-6 giờ. Nửa đời bán thải cuối trong huyết tương là 1-2 giờ. Thuốc được chuyển hóa trong gan. Thuốc không bị tích lũy với khoảng cách liều được khuyến cáo. Khoảng 60% liều uống được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronid của các phân tử còn nguyên vẹn và các chất chuyển hóa, hầu hết trong số đó cũng được chuyển hóa thành các chất liên hợp glucuronid. Dưới 1% liều được bài tiết dưới dạng không đổi. Phần còn lại của liều được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa thông qua mật vào phân.

Ở bệnh nhân bị viêm gan mãn tính hoặc xơ gan không mất bù, động học và chuyển hóa của diclofenac ở bệnh nhân này giống như bệnh nhân không bị bệnh gan. Không có sự thay đổi về dược động học của người suy thận. Thanh thải toàn bộ trong huyết tương khoảng 263ml/phút.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 5 viên đạn đặt trực tràng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:



Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng dưới 30°C. Tránh đóng băng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Nhà sản xuất.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

LTD FARMAPRIM

Crinilor street 5, village Porumbeni, Crinieni reg.

MD-4829, Republic of Moldova.

Tel/Fax: (373 22) 28-8-46



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh