https://trungtamthuoc.com/

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Diclofen *(Viên nén bao phim tan trong ruột)*

PHARMEDIC

CÔNG THỨC

- Diclofenac natri.....50 mg
- Tá dược: Era-pac, lactose, povidon, magnesi stearat, triethyl citrat, Eudragit L100, talc, titan dioxyd, vàng Sunset, PEG 6000 .....vừa đủ 1 viên bao phim tan trong ruột.

CHỈ ĐỊNH

- Trị dài hạn: Các triệu chứng của viêm thấp khớp mãn tính (viêm đa khớp dạng thấp, viêm cứng khớp cột sống, viêm xương khớp mạn tính), thấp khớp trong bệnh vẩy nến.
- Trị ngắn hạn: Các triệu chứng đau cấp tính như sau chấn thương, đau thắt lưng, đau khớp vai, cẳng tay, đau bụng do kinh nguyệt.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Nuốt nguyên viên thuốc với nước (không nhai), trước bữa ăn.
- Cần phải tính toán liều một cách thận trọng, tuỳ theo nhu cầu và đáp ứng của từng cá nhân và cần phải dùng liều thấp nhất có tác dụng. Trong điều trị dài ngày, kết quả phần lớn xuất hiện trong 6 tháng đầu và thường duy trì sau đó.
- Liều tấn công: 1 viên/ lần, ngày 3 lần.
- Liều duy trì: 1 viên/ lần, ngày 2 lần.
- Đau bụng kinh: 1 viên/ lần, ngày 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với diclofenac, aspirin hay thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Loét dạ dày tiến triển.
- 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 cumarin.
- 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.
- Người bị bệnh chất tạo keo.

LƯU Ý – 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.
- 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.
- Người bị nhiễm khuẩn.
- Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

TƯƠNG TÁC 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 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.
- Diflunisal: Dùng diflunisal 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.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- 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 ba tháng cuối thai kỳ. 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.
- Phụ nữ 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 DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ, đau nhức mắt, nhìn mờ, nhìn đôi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Diclofen có thể gây nhức đầu, bồn chồn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, chán ăn, khó tiêu, tăng các transaminase, ù tai.
- Ít gặp: phù, dị ứng, choáng phản vệ, viêm mũi, mày đay, đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn máu, tiêu chảy ra máu, buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó ngủ, dễ bị kích thích, co thắt phế quản, rối loạn thị giác.
- 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, viêm bàng quang, đái 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.**

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Ngộ độc cấp của diclofenac: Các tác dụng phụ nặng hơn.
- Xử trí: biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

DƯỢC LỰC HỌC

Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc chống viêm không steroid. Thuốc có đặc tính giảm đau, kháng viêm và giảm sốt. Diclofenac 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 hòa con đường lipoxygenase và sự kết tụ tiểu cầu.

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. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). Khoảng 50% diclofenac chuyển hóa qua gan lần đầu. 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 từ 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 hóa còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn; phần còn lại thải qua mật và phân.

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

TIÊU CHUẨN: DĐVN IV

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.