

100/85

3. No. ###  
MFD. mm/yyyy  
EXP. mm/yyyy



Rx Prescription Medicine

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ INSERT LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

[illegible]

### Sub-label





## INTAFENAC

(Viên nén bao phim aceclofenac 100 mg)

### CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Aceclofenac 100 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, povidon (K-30), nước tinh khiết\*, natri croscarmellose, magnesi stearat, HPMC E-5, talc, titan dioxit, polyethylen glycol 400, isopropyl alcohol\*, dichloromethan\*.

\* Bay hơi trong quá trình sản xuất, không tham gia vào thành phần cuối cùng của viên.

### ĐƯỢC LỰC HỌC:

Aceclofenac là một thuốc kháng viêm phi steroid. Aceclofenac và chất chuyển hóa 4'-hydroxyaceclofenac là thành phần được chất chính trong máu sau khi dùng aceclofenac. Aceclofenac ức chế hoạt tính cyclooxygenase (COX) và khử sản sinh PGE2 gây ra do các tế bào viêm. Các tế bào viêm giải phóng IL-1 và TNF, những chất tạo ra PGE2 do sự kích thích của COX-2. Aceclofenac và 4'-hydroxyaceclofenac xâm nhập vào tế bào viêm như tế bào đa nhân, bạch cầu đơn nhân, tế bào hoạt dịch thấp khớp. Bên trong các tế bào viêm, aceclofenac và 4'-hydroxyaceclofenac được thủy phân thành các chất chuyển hóa hoạt tính diclofenac và 4'-hydroxydiclofenac ức chế IL-1 và TNF được tế bào viêm giải phóng nhằm khử sản sinh PGE2 tại chỗ viêm.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Aceclofenac được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và độ sinh khả dụng đạt gần như 100%. Nồng độ đỉnh huyết tương xấp xỉ 1,25 – 3. Thức ăn làm chậm thời gian đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương nhưng không ảnh hưởng đến độ hấp thu.

Phân bố: Aceclofenac gắn kết cao với protein (> 99,7%), aceclofenac xâm nhập vào hoạt dịch, tại đó nồng độ đạt xấp xỉ 60%. Thể tích phân bố khoảng 30mL.

Thải trừ: Nửa đời bán thải của huyết tương là 4 – 4,3 giờ. Độ thanh thải khoảng 5L/giờ. Xấp xỉ 2/3 liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chỉ 1% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi. Aceclofenac được chuyển hóa thành chất chuyển hóa 4'-hydroxyaceclofenac chủ yếu qua CYP2C9.

### CHỈ ĐỊNH:

Aceclofenac được chỉ định điều trị:

- Bệnh thấp khớp.
- Giảm đau do chấn thương và phẫu thuật.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Aceclofenac có thể uống cùng với thức ăn, uống với nhiều nước.

Người lớn: Liều tối đa là 200 mg/ngày, chia hai lần sáng và tối, mỗi lần 100 mg.

Người già: Không cần thiết phải chỉnh liều. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng thuốc cho người già.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em vẫn chưa được thiết lập.

Suy gan: Cần giảm liều aceclofenac ở bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Liều khởi đầu tối đa là 100 mg/ngày.

Suy thận: Không dùng aceclofenac cho bệnh nhân suy thận mức độ vừa và nặng.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân quá mẫn với aceclofenac và bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc như aspirin hoặc các thuốc NSAID khác, bệnh nhân hen suyễn, đau thắt ngực, viêm mũi hoặc viêm đường tiết niệu nặng hoặc quá mẫn với các thuốc này.

Bệnh nhân bị nghi ngờ hoặc có tiền sử viêm loét hệ tiêu hóa hoặc tá tràng, bệnh nhân bị chảy máu dạ dày hoặc rối loạn chảy máu.

Bệnh nhân suy tim nặng hoặc suy chức năng gan nặng.

Bệnh nhân suy thận mức độ vừa và nặng.

Phụ nữ mang thai hoặc nuôi con bú, trẻ nhỏ: do tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập trên nhóm đối tượng này.

### **KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:**

Cần thận trọng khi dùng aceclofenac cho bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc những thuốc khác có nguy cơ giảm lưu lượng máu.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người già vì nói chung sẽ có nhiều phản ứng phụ hơn.

Chảy máu dạ dày hoặc thủng dạ dày có thể xảy ra ở mức nghiêm trọng mà không có triệu chứng trước trong suốt thời gian điều trị với aceclofenac.

Cần kiểm tra chức năng gan, thận và đếm hồng cầu ở bệnh nhân điều trị dài ngày với các thuốc NSAID.

### **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :**

Cần thận trọng do aceclofenac có thể gây tác dụng không mong muốn: đau đầu, mệt mỏi.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với phụ nữ mang thai vẫn chưa được thiết lập. Vì vậy không dùng aceclofenac trong suốt thời kỳ mang thai.

Chưa biết thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không, do vậy không dùng thuốc trong thời gian nuôi con bú, hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Aspirin hoặc các thuốc NSAID khác: không kết hợp aceclofenac với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác do có thể làm tăng nguy cơ tổn thương dạ dày - ruột nghiêm trọng.

Nguy cơ chảy máu dạ dày và viêm loét có liên quan đến các thuốc NSAID tăng lên khi sử dụng kết hợp với các thuốc corticosteroid, chống tập kết tiểu cầu clopidogrel và ticlopidin, hoặc cồn, bisphosphonat, hoặc pentoxifyllin.

Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: các thuốc kháng viêm NSAID làm tăng ảnh hưởng của các thuốc chống đông (đặc biệt là azapropazon và phenylbutazon), làm tăng nguy cơ gây xuất huyết nặng.

Kháng sinh nhóm quinolon: Aceclofenac 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, có thể dẫn đến co giật.

Diflunisal: làm giảm độ thanh lọc aceclofenac, tăng nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể gây chảy máu nặng ở đường tiêu hóa.



Lithi: Aceclofenac 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.

Digoxin: Aceclofenac 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.

Methotrexat: Aceclofenac ức chế thải trừ methotrexat ở ống thận và làm tăng độc tính của methotrexat.

Hiệu quả của một số thuốc điều trị tăng huyết áp gồm các thuốc ức chế ACE, chẹn beta, và các thuốc lợi tiểu bị suy giảm. Nguy cơ độc tính thận có thể tăng khi dùng kết hợp với các thuốc ức chế ACE, ciclosporin, tacrolimus, hoặc các thuốc lợi tiểu.

Nguy cơ độc tính huyết tăng khi kết hợp các NSAID với zidovudin.

Ritonavir có thể làm tăng nồng độ huyết tương của các NSAID.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

*Thường gặp:* Khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy, tăng enzym gan.

*Ít gặp:* Hoa mắt, đầy hơi, viêm dạ dày, táo bón, nôn, viêm loét dạ dày, ngứa, mẩn ngứa, viêm da, tăng uric, tăng creatinin huyết thanh.

*Hiếm gặp:* Đau đầu, mệt mỏi, phù mắt, phản ứng dị ứng, tăng cân, thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm lượng tiểu cầu, phù nề, tim đập nhanh, chuột rút, ban xuất huyết, cảm giác khác thường, rung mình, chảy máu dạ dày, viêm loét dạ dày, viêm gan, viêm miệng, viêm thận kẽ, eczema, tăng phosphat kiềm, tăng kali huyết, suy sụp, mất ngủ, nhân áp không bình thường.

#### **QUÁ LIỀU:**

Chưa có bằng chứng nào về quá liều thuốc. Các triệu chứng quá liều có thể là: nôn, buồn nôn, đau bụng, hoa mắt, buồn ngủ và đau đầu.

Nếu xảy ra triệu chứng quá liều, cần điều trị bằng các biện pháp thích hợp như rửa ruột, dùng than hoạt và antacid nếu cần.

#### **HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

#### **BẢO QUẢN:**

Bảo quản nơi khô ráo và tối, dưới 30°C

#### **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

Tiêu chuẩn cơ sở.

#### **ĐÓNG GÓI:**

Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:

**INTAS PHARMACEUTICALS LTD.**

Plot numbers 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG,  
*Nguyễn Văn Thanh*