

6/1/98



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 19.../.../09.../.../18...

Για ενδείξεις, προφυλάξεις, δοσολογία, θάλατα ενδείξεων ελέγχου χρήσης.  
Σύνθεση: Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg aceclofenac.  
Έκδοχα: Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Glyceryl palmito-stearate, Polyvidone, Opadry Y-1-7000, Titanium dioxide CI 77891 E171, Macrogol 400, Hypromellose (Methocel ES Premium).  
Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: Verisfield (UK) Ltd, Τηλ.: 210 7475196.  
Αρ. Α.Φ. Κυκλ.: 42322/07/21-5-2008.  
Ασφάλλεται από το στόμα. Χρησιμοποιείται με ιατρική συνταγή.  
Διατηρείται σε θερμοκρασία < 30°C. Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

verisfield

LOT: xxxxxx  
EXP: mm/yyyy

**aceclonac**

Aceclofenac  
100 mg/tab

40 επικαλυμμένα δισκία



For indications, precautions, dosage, see enclosed leaflet.  
Composition: Each tablet contains 100 mg aceclofenac.

Excipients: Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Glyceryl palmito-stearate, Polyvidone, Opadry Y-1-7000, Titanium dioxide CI 77891 E171, Macrogol 400, Hypromellose (Methocel ES Premium).

For oral use. To be dispensed under medical prescription.  
Store at temperature < 30°C. Keep out of reach of children.



verisfield

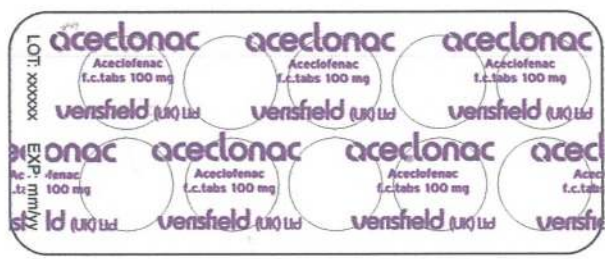
**aceclonac**

Aceclofenac  
100 mg/tab

40 film coated tablets

Κích thước thực: 35 x 24 x 87 mm

**Nhãn vỉ**



Κích thước thực: 78 x 32 mm

**Nhãn phụ**

Rx - Thuốc bán theo đơn  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Tên thuốc: **Aceclonac**  
Hoạt chất: Aceclofenac 100 mg  
Đóng gói: Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim.  
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
Đề xa tầm tay trẻ em!  
Nhà sản xuất: **RAFARM S.A.**, Hy Lạp.  
Nhà nhập khẩu: .....  
Số lô SX: xxxxxx; NSX: dd/mm/yyyy; HD: dd/mm/yyyy  
"Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo"

N/A2



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

## ACECLONAC

*Aceclofenac 100 mg – Viên nén bao phim*

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim ACECLONAC bao gồm:

Hoạt chất: Aceclofenac 100 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, glyceryl palmitostearat, polyvidon, Opadry Y-I-7000.

### DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

### DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: Thuốc giảm đau chống viêm không steroid (hay NSAID).

Mã ATC: M01AB16

Aceclofenac là một hoạt chất không có cấu trúc steroid, có tác dụng giảm đau và chống viêm mạnh. Cơ chế tác dụng chính của aceclofenac là ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Aceclofenac là một chất ức chế enzym cyclooxygenase mạnh - là enzym tham gia vào việc tổng hợp prostaglandin.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, aceclofenac được hấp thu nhanh và hoàn toàn ở dạng không đổi. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 1,25 đến 3 giờ.

Aceclofenac phân bố vào các hoạt dịch khớp, nơi mà nồng độ thuốc đạt xấp xỉ 57% lượng thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc khoảng 25 lít.

Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương trung bình khoảng 4 giờ. Aceclofenac liên kết mạnh với protein huyết tương (>99%). Aceclofenac lưu hành trong cơ thể chủ yếu ở dạng không đổi.

4'-hydroxyaceclofenac là chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong huyết tương. Khoảng hai phần ba liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu là các chất chuyển hóa hydroxy.

Không có sự thay đổi về dược động học của aceclofenac được ghi nhận ở người cao tuổi.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 4 vỉ x 10 viên.

### CHỈ ĐỊNH

ACECLONAC được chỉ định để giảm đau và chống viêm trong các trường hợp: viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống và nên nuốt cả viên cùng với nước.



Nên uống trong hoặc sau bữa ăn. Khi cho những người tình nguyện khỏe mạnh uống ACECLONAC lúc no và lúc đói, sự có mặt của thức ăn chỉ ảnh hưởng đến tốc độ hấp thu còn mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát triệu chứng (xem thêm Các trường hợp thận trọng khi dùng).

#### **Người lớn**

Liều khuyến cáo là 200 mg/ngày, chia 2 lần, mỗi lần 100 mg, uống một viên vào buổi sáng và một viên vào buổi tối.

#### **Trẻ em**

Chưa có dữ liệu lâm sàng về sử dụng ACECLONAC ở trẻ em, do đó khuyến cáo không dùng cho bệnh nhi.

#### **Người cao tuổi**

Người cao tuổi thường có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, tim mạch hoặc gan và thường phải dùng nhiều loại thuốc đồng thời, nên có nguy cơ cao gặp các hậu quả nghiêm trọng do tác dụng phụ của thuốc. Trường hợp phải sử dụng NSAID, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và dùng trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi xuất huyết dạ dày thường xuyên trong suốt quá trình điều trị.

Do dược động học của ACECLONAC không thay đổi ở những bệnh nhân cao tuổi, nên không cần thiết phải giảm liều hay giảm tần suất dùng thuốc.

#### **Suy thận**

Không có bằng chứng cho rằng cần thay đổi liều ACECLONAC ở những bệnh nhân bị suy thận mức độ nhẹ, nhưng cần thận trọng khi dùng kết hợp với một NSAID khác.

#### **Suy gan**

Có một số bằng chứng cho thấy nên giảm liều ACECLONAC ở những bệnh nhân bị suy gan và đề nghị mức liều khởi đầu là 100 mg.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang bị loét dạ dày-tá tràng hoặc có tiền sử loét/xuất huyết dạ dày tái phát (hai lần trở lên bị loét dạ dày hoặc xuất huyết).
- Chống chỉ định NSAID cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm (như: hen phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc mày đay) với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Suy tim, suy gan và suy thận nặng (xem thêm Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc).
- Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến điều trị bằng NSAID trước đó.
- Đang chảy máu hoặc bị rối loạn đông máu.
- Không nên dùng ACECLONAC trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng cuối thai kỳ, trừ khi thật sự cần thiết và phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả (xem thêm phần Phụ nữ có thai và cho con bú).

### **CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát triệu chứng (xem thêm Các trường hợp thận trọng khi dùng và các nguy cơ trên đường tiêu hóa và tim mạch bên dưới).

Nên tránh sử dụng đồng thời ACECLONAC với các NSAID khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (xem thêm Tương tác thuốc).

### ***Người cao tuổi***

Người cao tuổi thường có nguy cơ cao gặp các tác dụng không mong muốn của NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng dạ dày-ruột (xem phần Liều lượng và cách dùng).

### ***Rối loạn hô hấp***

Thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử hen phế quản vì đã có báo cáo NSAID gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

### ***Suy tim, suy thận và suy gan***

Các NSAID có thể làm giảm tổng hợp prostaglandin phụ thuộc vào liều dùng và có thể gây suy thận. Những bệnh nhân có nguy cơ cao gặp tác dụng phụ này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, bệnh nhân đang điều trị với thuốc lợi tiểu hoặc đang hồi phục sau đại phẫu và người cao tuổi. Cần xem xét đến tầm quan trọng của prostaglandin trong việc duy trì lưu lượng máu qua thận ở những bệnh nhân này.

Theo dõi chức năng thận cũng được khuyến cáo áp dụng ở những bệnh nhân này (xem thêm **Chống chỉ định**).

### ***Thận***

Những bệnh nhân bị suy thận mức độ nhẹ đến trung bình nên được theo dõi bởi cán bộ y tế vì dùng NSAID có thể gây tổn thương chức năng thận. Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và theo dõi chức năng thận thường xuyên. Thông thường, chức năng thận sẽ tự hồi phục sau khi ngừng thuốc.

### ***Gan***

Nếu kết quả xét nghiệm chức năng gan vẫn bất thường hoặc ngày càng xấu đi, các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng cho thấy bệnh gan đang tiến triển hoặc nếu xuất hiện các biểu hiện khác (như tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban), thì không nên tiếp tục sử dụng ACECLONAC. Những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ đến trung bình cần được giám sát y tế chặt chẽ. Bệnh viêm gan có thể xuất hiện mà không có các triệu chứng báo trước.

Sử dụng ACECLONAC ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin có thể gây khởi phát một đợt cấp tính.

### ***Ảnh hưởng lên tim mạch và mạch máu não***

Cần khám và tư vấn cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết mức độ nhẹ đến trung bình vì tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng NSAID.

Thử nghiệm lâm sàng và các số liệu dịch tễ học cho thấy sử dụng NSAID (đặc biệt là dùng liều cao và trị liệu dài ngày) có thể làm tăng nguy cơ các biến chứng của huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không có đầy đủ dữ liệu để loại trừ nguyên nhân do aceclofenac.

Những bệnh nhân bị tăng huyết áp không được kiểm soát, suy tim sung huyết, thiếu máu cục bộ cơ tim ổn định, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ được điều trị bằng aceclofenac sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng. Cũng nên cân nhắc khi bắt đầu trị liệu dài ngày ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường và hút thuốc lá).

Nên sử dụng aceclofenac một cách thận trọng và dưới sự giám sát y tế chặt chẽ ở những bệnh nhân có tiền sử xuất huyết mạch máu não.

### ***Xuất huyết tiêu hóa, loét dạ dày-tá tràng và thủng dạ dày-ruột***

*NSAID*



Xuất huyết tiêu hóa, loét dạ dày-tá tràng và thủng dạ dày-ruột, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các dấu hiệu cảnh báo hoặc ở những bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng.

Giám sát y tế chặt chẽ là yêu cầu bắt buộc ở những bệnh nhân có các triệu chứng của rối loạn tiêu hóa ở đường tiêu hóa trên hoặc dưới, hoặc có tiền sử nghi ngờ loét dạ dày-tá tràng, xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột, viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, hoặc có bất thường về huyết học, vì các bệnh này có thể trở nên trầm trọng hơn (xem phần Tác dụng không mong muốn).

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng dạ dày-ruột cao hơn khi tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột (xem phần Chống chỉ định) và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên xem xét điều trị kết hợp với thuốc bảo vệ dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này cũng như những bệnh nhân dùng phối hợp với aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa (xem phần Tương tác thuốc).

Với những bệnh nhân có tiền sử ngộ độc tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị, nên thông báo ngay cho bác sĩ.

Thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng nhiều loại thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét dạ dày-tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa, như thuốc corticosteroid dùng đường toàn thân, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin (xem phần Tương tác thuốc).

#### ***Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp***

Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp, sử dụng thuốc ACECLONAC làm tăng nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn (xem thêm phần Tác dụng không mong muốn).

#### ***Bệnh về da***

Rất hiếm báo cáo về các phản ứng nghiêm trọng trên da, đôi khi gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và bệnh hoại tử biểu bì nhiễm độc liên quan đến sử dụng NSAID (xem thêm Tác dụng không mong muốn). Bệnh nhân dường như có nguy cơ gặp các phản ứng phụ này cao nhất khi bắt đầu điều trị: các phản ứng thường khởi phát trong tháng đầu điều trị. Nên ngừng dùng ACECLONAC khi có các biểu hiện đầu tiên của phát ban trên da, tổn thương niêm mạc, hoặc có bất kỳ dấu hiệu nào của quá mẫn.

Đặc biệt, bệnh thủy đậu có thể làm khởi phát các biến chứng nhiễm trùng trên da và mô mềm. Cho đến nay, vai trò góp phần làm tồi tệ hơn bệnh nhiễm trùng này của thuốc NSAID không được loại trừ. Do vậy, khuyến cáo tránh sử dụng aceclofenac khi bị thủy đậu.

#### ***Phản ứng quá mẫn***

Như các thuốc NSAID khác, các phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng quá mẫn/sốc phản vệ cũng có thể xảy ra mà không có sự phơi nhiễm với thuốc trước đó.

#### ***Bệnh về máu***

ACECLONAC có thể gây ức chế kết tập tiểu cầu có hồi phục (xem phần Tương tác thuốc).

#### ***Trị liệu dài ngày***

Tất cả các bệnh nhân sử dụng thuốc NSAID nên được giám sát chặt chẽ như một biện pháp phòng ngừa, như theo dõi chức năng thận, chức năng gan (tăng enzym gan có thể xảy ra) và đếm máu.

### **Phụ nữ có thai và cho con bú**

#### ***Phụ nữ mang thai***

Chưa có thông tin về sử dụng aceclofenac trong thời kỳ mang thai. Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến sự mang thai và/hoặc sự phát triển phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim hoặc tật nứt bụng sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối (AR) về dị tật tim tăng từ <1% đến khoảng 1,5%. Người ta thấy rằng nguy cơ tăng phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị.

Ở động vật, các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng nguy cơ dẫn đến thất bại tiền cấy phôi và sau cấy phôi và gây chết phôi-bào thai. Hơn nữa, đã có báo cáo về việc tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm dị tật về tim mạch trên động vật sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn phát triển các cơ quan. Trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, không nên sử dụng aceclofenac trừ khi thật sự cần thiết. Nếu sử dụng aceclofenac cho phụ nữ đang cố gắng có thai hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, nên duy trì ở liều thấp và thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

Trong ba tháng cuối thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây nguy hiểm cho:

***Thai nhi:***

- độc tính trên tim-phổi (nguy cơ sinh non còn ống thông động mạch và tăng huyết áp phổi).
- rối loạn chức năng thận có thể dẫn đến suy thận do thiếu nước ối.

***Bà mẹ và trẻ sơ sinh, giai đoạn cuối thai kỳ:***

- nguy cơ kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra kể cả khi dùng liều rất thấp.
  - ức chế co bóp tử cung dẫn đến sự trì hoãn hoặc kéo dài cơn co dạ con trong quá trình đẻ.
- Do đó, chống chỉ định aceclofenac trong ba tháng cuối thai kỳ (xem phần Chống chỉ định).

***Phụ nữ cho con bú***

Không có thông tin về việc aceclofenac bài tiết vào sữa mẹ; tuy nhiên có một lượng không đáng kể aceclofenac gắn phóng xạ (14C) di chuyển vào sữa ở chuột mẹ.

Vì vậy, nên tránh sử dụng ACECLONAC cho phụ nữ mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi.

***Khả năng sinh sản***

Sử dụng ACECLONAC có thể làm giảm khả năng sinh sản nên không khuyến cáo cho phụ nữ đang cố gắng có thai. Với phụ nữ khó thụ thai hoặc đang khám vô sinh, cần xem xét ngừng điều trị với ACECLONAC.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Các tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, rối loạn thị giác hoặc các rối loạn khác ở hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra sau khi uống thuốc NSAID. Nếu gặp các tác dụng phụ trên, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**

*Các thuốc giảm đau khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2:* Tránh dùng đồng thời hai thuốc NSAID trở lên (kể cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ gặp tác dụng phụ, bao gồm xuất huyết tiêu hóa (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc).

*Thuốc chống tăng huyết áp:* Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống tăng huyết áp. Nguy cơ suy thận cấp, thường có hồi phục, có thể tăng ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm (như bệnh nhân bị mất nước, người cao tuổi) khi kết hợp thuốc ức chế men chuyển angiotensin hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II với NSAID. Vì vậy, cần thận trọng



khi dùng phối hợp, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần uống nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị và theo dõi định kỳ sau đó.

*Thuốc lợi tiểu:* Giống các NSAID khác, aceclofenac có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID. Mặc dù chưa rõ ảnh hưởng đến việc kiểm soát huyết áp khi phối hợp với bendrofluazid, nhưng không thể loại trừ các tương tác với các thuốc lợi tiểu khác. Khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali, cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

*Thuốc glycosid tim như digoxin:* NSAID có thể làm trầm trọng thêm bệnh suy tim, giảm mức lọc cầu thận (GFR) và ngăn cản sự thải trừ glycosid qua thận, dẫn đến tăng nồng độ glycosid trong huyết tương. Nên tránh sự kết hợp này trừ khi có thể giám sát nồng độ glycosid thường xuyên.

*Lithi:* Một số thuốc NSAID gây ức chế sự thanh thải lithi qua thận dẫn đến tăng nồng độ lithi huyết thanh. Nên tránh sự kết hợp này trừ khi có thể giám sát nồng độ glycosid thường xuyên.

*Methotrexat:* Cần lưu ý đến tương tác tiềm ẩn giữa các NSAID và methotrexat ngay cả khi dùng methotrexat liều thấp, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Nếu điều trị kết hợp hai thuốc này, phải theo dõi chức năng thận. Nên thận trọng nếu sử dụng cả hai thuốc này trong vòng 24 giờ vì thuốc NSAID có thể làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết thanh dẫn đến tăng độc tính.

*Mifepriston:* Không được dùng NSAID trong vòng 8-12 giờ sau khi uống mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

*Corticosteroid:* Tăng nguy cơ loét dạ dày-tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc).

*Thuốc chống đông máu:* NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như warfarin (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc). Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân khi kết hợp điều trị aceclofenac và thuốc chống đông máu.

*Kháng sinh nhóm quinolon:* Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật do thuốc kháng sinh quinolon. Bệnh nhân uống NSAID cùng kháng sinh quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.

*Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và thuốc kháng tiểu cầu:* Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc).

*Ciclosporin, tacrolimus:* Sử dụng NSAID kết hợp với cyclosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận do làm giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Cần giám sát chặt chẽ chức năng thận khi điều trị kết hợp.

*Zidovudin:* Tăng nguy cơ độc tính về huyết học khi dùng NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về tăng nguy cơ tụ máu khớp và huyết khối ở người bị HIV mắc chứng máu khó đông khi điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.

*Thuốc điều trị đái tháo đường:* Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy diclofenac có thể kết hợp với thuốc chống đái tháo đường đường uống bởi các tác dụng trên lâm sàng. Tuy nhiên, có một số báo cáo đơn lẻ về tác dụng tăng đường huyết và hạ đường huyết. Vì vậy, với aceclofenac, cần xem xét điều chỉnh liều của thuốc hạ đường huyết.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*Trên tiêu hóa:* Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là trên tiêu hóa. Loét hoặc thủng dạ dày-tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra, đôi khi gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng). Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy bụng, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và



bệnh Crohn (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng) được báo cáo sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày được quan sát với tần suất ít gặp hơn.

Rất hiếm báo cáo về viêm tụy.

**Quá mẫn:** Các phản ứng quá mẫn được báo cáo sau khi điều trị với NSAID, bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu, (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm hen phế quản, bệnh hen trầm trọng thêm, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) các rối loạn về da bao gồm các dạng phát ban, ngứa, mày đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm khi bị tróc da và bệnh da bong nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

**Tim mạch và mạch máu não:** Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số thuốc NSAID (đặc biệt là dùng liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nguy cơ gặp các biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng).

Đặc biệt, đã có các báo cáo về các biến chứng nhiễm khuẩn nghiêm trọng trên da và mô mềm khi bị thủy đậu liên quan đến việc điều trị bằng NSAID.

Các tác dụng không mong muốn ít gặp gồm có:

**Thận:** viêm thận kẽ.

**Thần kinh và các giác quan:** viêm dây thần kinh thị giác, các báo cáo về bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân đang mắc các bệnh tự miễn như bệnh lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất định hướng (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng), lú lẫn, ảo giác, khó chịu và buồn ngủ.

**Huyết học:** giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản.

**Da liễu:** các bệnh lý bong nước bao gồm hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (rất hiếm gặp), nhạy cảm với ánh sáng.

Nếu gặp phải các tác dụng phụ nghiêm trọng, phải ngừng sử dụng ACECLONAC.

Bảng dưới đây bao gồm các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và sau khi thuốc lưu hành, được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất ước tính: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Các rối loạn hệ máu và mạch bạch huyết			Thiếu máu	Ức chế tủy xương Giảm bạch cầu hạt Giảm tiểu cầu Giảm bạch cầu trung tính Thiếu máu tan máu
Các rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn (kể cả sốc phản vệ) Mẫn cảm	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				Tăng kali máu
Rối loạn về tâm thần				Trầm cảm Ác mộng Mất ngủ
Rối loạn về thần kinh	Chóng mặt			Dị cảm Run rẩy Buồn ngủ Đau đầu Rối loạn vị giác

*Handwritten signature*



Rối loạn về mắt			Rối loạn thị giác	
Rối loạn về tai và thính giác				Chóng mặt Ù tai
Rối loạn tim			Suy tim	Đánh trống ngực
Rối loạn mạch máu			Tăng huyết áp	Đỏ bừng mặt Nóng bừng Viêm mạch máu
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất			Khó thở	Co thắt phế quản Thở khô khè
Rối loạn tiêu hóa	Khó tiêu Đau bụng Buồn nôn Tiêu chảy	Đầy hơi Viêm dạ dày Táo bón Nôn Loét miệng	Đại tiện phân đen Xuất huyết tiêu hóa Loét đường tiêu hóa	Viêm miệng Thủng ruột Đợt cấp của bệnh Crohn và viêm đại tràng Nôn ra máu Viêm tụy
Rối loạn gan mật	Tăng enzym gan			Tổn thương gan (bao gồm viêm gan) Vàng da Tăng phosphatase kiềm trong máu
Rối loạn da và mô dưới da		Ngứa, phát ban, viêm da, mào đay	Phù mạch	Ban xuất huyết, phản ứng da và niêm mạc nghiêm trọng (bao gồm hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).
Rối loạn thận và tiết niệu	Tăng ure máu Tăng creatinin máu			Suy thận Hội chứng thận hư
Rối loạn chung và tại vị trí tiêm				Phù Mệt mỏi Chuột rút ở chân
Khảo sát				Tăng cân

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Triệu chứng

Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, kích ứng đường tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất định hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, hạ huyết áp, suy hô hấp, ngất, đôi khi gây co giật. Trường hợp ngộ độc nặng, suy thận cấp tính và tổn thương gan có thể xảy ra.

### Biện pháp xử trí

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng.

Việc sử dụng than hoạt tính nên được thực hiện trong vòng một giờ sau khi uống một lượng chất có khả năng gây nhiễm độc. Ngoài ra, ở người lớn, cần cần nhắc rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống quá liều chất độc có khả năng đe dọa tính mạng.

Các biện pháp đặc biệt như thẩm tách máu hoặc lọc máu hấp phụ có thể không hỗ trợ trong việc loại bỏ các NSAID do tỷ lệ thuốc gắn với protein cao và chuyển hóa mạnh.

Lượng nước tiểu nên được đảm bảo.

Cần giám sát chặt chẽ chức năng gan và thận.

*Handwritten signature*

Bệnh nhân cần được theo dõi trong ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng chất có khả năng gây độc.

Trong trường hợp bị co giật liên tục hoặc kéo dài, bệnh nhân cần được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Điều trị ngộ độc cấp với aceclofenac đường uống bao gồm các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng để đề phòng các biến chứng như tụt huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng dạ dày-ruột và suy hô hấp.

### **BẢO QUẢN**

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

### **HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### **NHÀ SẢN XUẤT**

**RAFARM S.A.**

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002,37, Hy Lạp.

THH  
\*  
/

N/AZ





**Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh**

## **ACECLONAC**

*Thuốc bán theo đơn*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em!*

*Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**Mỗi viên nén bao phim Aceclonac chứa:**

**Hoạt chất:** Aceclofenac 100 mg

**Tá dược:** Cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, glyceryl palmitostearat, polyvidon, Opadry Y-I-7000

### **Mô tả sản phẩm**

Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn đường kính 8 mm.

### **Quy cách đóng gói**

Hộp 4 vỉ x 10 viên

### **Thuốc dùng cho bệnh gì**

Aceclonac thuộc nhóm thuốc chống viêm không steroid (viết tắt là NSAIDs). Nhóm thuốc này có tác dụng chống viêm và giảm đau. Hoạt chất của Aceclonac là aceclofenac.

Aceclonac hoạt động bằng cách khóa các chất giống hormon có tên gọi là prostaglandin. Prostaglandin được giải phóng tại vị trí vết thương, mô tổn thương và phản ứng miễn dịch. Prostaglandin đóng vai trò quan trọng trong cơ chế phản ứng miễn dịch của cơ thể và cả tăng tái hấp thu xương khi bị bệnh.

Aceclonac được dùng để giảm đau và chống viêm ở những bệnh nhân mắc các bệnh sau:

- Viêm khớp (viêm xương khớp). Bệnh này thường xảy ra ở những bệnh nhân trên 50 tuổi và gây mất sụn và mô xương cạnh khớp.
- Bệnh tự miễn gây viêm khớp mạn tính (viêm khớp dạng thấp).
- Viêm cột sống có thể dẫn đến dính các đốt sống (viêm cột sống dính khớp).

### **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng**

Luôn dùng thuốc theo đúng chỉ dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Bạn sẽ được kê đơn liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất để giảm thiểu tác dụng phụ. Hỏi lại bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn không chắc chắn.

Liều khuyến cáo cho người lớn là 200 mg (2 viên Aceclonac). Nên uống 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối.

Nên nuốt cả viên thuốc cùng với nhiều nước và nên dùng cùng hoặc sau khi ăn. Không nghiền nhỏ hoặc nhai viên thuốc.

Không dùng quá liều hàng ngày bác sỹ đã kê cho bạn.

#### **Người cao tuổi**

Nếu bạn là người cao tuổi, bạn có thể dễ gặp các tác dụng phụ nghiêm trọng (xem phần Tác dụng không mong muốn). Nếu bác sỹ kê đơn Aceclonac cho bạn, bạn sẽ được kê liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.



*Handwritten signature or mark in blue ink.*

### **Khi nào không nên dùng thuốc này**

- Nếu bạn bị dị ứng với aceclofenac hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc.
- Nếu bạn bị dị ứng với aspirin hoặc bất kỳ thuốc NSAIDs nào khác (như ibuprofen, naproxen hoặc diclofenac).
- Nếu bạn đã dùng thuốc aspirin hoặc bất kỳ thuốc NSAIDs nào khác và xuất hiện một trong các dấu hiệu sau:
  - cơn hen phế quản cấp.
  - chảy nước mũi, ngứa và/hoặc hắt hơi (kích ứng mũi).
  - mọc lên nốt phát ban vòng tròn đỏ trên da có thể gây ngứa, chàm chích hoặc bong rát.
  - phản ứng dị ứng nghiêm trọng (sốc phản vệ). Các triệu chứng bao gồm khó thở, thở khò khè, đau bất thường và nôn.
- Nếu bạn có tiền sử, đang bị, hoặc nghi ngờ bị loét dạ dày hoặc xuất huyết tiêu hóa.
- Nếu bạn bị bệnh thận nặng.
- Nếu bạn bị hoặc đã từng bị suy tim nặng (trụy tim).
- Nếu bạn bị chảy máu hoặc rối loạn chảy máu.
- Nếu bạn đang có thai (trừ khi có sự cân nhắc bởi bác sỹ của bạn).

Khuyến cáo không dùng Aceclonac cho trẻ em

### **Tác dụng không mong muốn**

Giống như các thuốc khác, thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều mắc phải.

Ngừng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ NGAY LẬP TỨC nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào dưới đây:

- phản ứng dị ứng nghiêm trọng (sốc phản vệ). Triệu chứng có thể phát triển rất nhanh và có thể đe dọa đến tính mạng nếu không được điều trị ngay, gồm các dấu hiệu sau: sốt, khó thở, thở khò khè, đau bất thường, nôn, sưng ở mặt và cổ họng.
- phát ban trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc. Có khả năng đe dọa đến tính mạng và tiến triển nhanh chóng hình thành các mụn nước lớn và tróc da. Nốt phát ban cũng có thể xuất hiện trong miệng, cổ họng hoặc mắt. Sốt, đau đầu và đau các khớp thường xảy ra cùng lúc.
- viêm màng não. Các triệu chứng bao gồm sốt, đau đầu, nôn, phát ban đỏ lốm đốm, cứng cổ, da nhạy cảm với ánh sáng.
- đại tiện ra máu.
- đại tiện phân đen. Nôn ra máu hoặc chàm đen trông giống bã cà phê.
- các thuốc như Aceclonac có thể gây tăng nhẹ nguy cơ con đau tim (“nhồi máu cơ tim”) hoặc đột quy.
- suy thận.

NGỪNG DÙNG THUỐC và hỏi ý kiến bác sỹ nếu bạn gặp phải:

- khó tiêu hoặc ợ nóng.
- đau bụng (đau dạ dày) hoặc các triệu chứng bất thường ở bụng.
- rối loạn về máu như giảm sản xuất các tế bào máu, vỡ hồng cầu bất thường được gọi là thiếu máu tan máu, số lượng tế bào bạch cầu giảm, số lượng tiểu cầu giảm, tăng nồng độ kali trong máu có thể gây kích ứng các mạch máu gây viêm gọi là viêm mạch. Các rối loạn này có thể gây cho bạn cảm giác vô cùng mệt mỏi, khó thở, đau khớp và dễ bị nhiễm trùng tái phát và bầm tím.



Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào dưới đây trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

*Thường gặp* (có thể gặp ở 1 trên 10 người)

- chóng mặt
- buồn nôn (cảm thấy mệt mỏi)
- tiêu chảy
- tăng các enzym gan trong máu

*Ít gặp* (có thể gặp ở 1 trên 100 người)

- đầy hơi
- viêm hoặc kích ứng niêm mạc dạ dày (viêm dạ dày)
- táo bón
- nôn
- loét miệng
- ngứa
- phát ban
- viêm da
- mọc lên các nốt tròn màu đỏ trên da có cảm giác ngứa, châm chích hoặc bỏng rát.
- tăng nồng độ ure trong máu
- tăng nồng độ creatinin trong máu

*Hiếm gặp* (có thể gặp ở 1 trên 1000 người)

- dị ứng (phản ứng dị ứng)
- rối loạn thị giác
- suy mạch
- tăng huyết áp
- hơi thở ngắn
- xuất huyết tiêu hóa
- loét dạ dày - tá tràng

*Rất hiếm gặp* (có thể gặp ở 1 trên 10000 người)

- trầm cảm
- ác mộng
- mất ngủ
- ngứa, châm chích hoặc tê trên da
- run
- buồn ngủ
- nhức đầu
- vị lạ trong miệng
- cảm giác quay quay khi đứng yên
- ù tai
- tim đập nhanh hoặc thỉnh thoảng (đánh trống ngực)
- nóng bừng
- khó thở
- ngáy to khi thở
- viêm miệng
- thủng dạ dày, ruột già hoặc thành ruột
- đợt cấp viêm dạ tràng và bệnh Crohn
- viêm tụy

- tổn thương gan (bao gồm viêm gan)
- vàng da
- chảy máu tự phát trong da (xuất hiện như nốt phát ban)
- hội chứng thận hư
- giữ nước và phù
- mệt mỏi
- chuột rút ở chân
- tăng nồng độ phosphatase kiềm trong máu
- tăng cân

Các tác dụng phụ khác được báo cáo với các thuốc nhóm NSAIDs gồm:

- ảo giác
- lú lẫn
- mờ mắt, mất một phần hoặc toàn bộ thị lực
- cử động mắt đau
- bệnh hen tiến triển nặng hơn
- da nhạy cảm với ánh sáng mặt trời
- viêm thận
- nói chung cảm thấy không khỏe

Đặc biệt, nhiễm trùng da nghiêm trọng xảy ra liên quan đến bệnh thủy đậu.

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này**

***Dùng cùng các thuốc khác***

Báo với bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng, gần đây dùng bất kỳ thuốc nào khác.

Hãy nói với bác sỹ nếu bạn đang dùng:

- thuốc dùng để điều trị bệnh trầm cảm (thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin) hoặc thuốc hưng-trầm cảm.
- thuốc dùng để điều trị suy tim và nhịp tim bất thường (glycosid tim như digoxin).
- thuốc dùng để điều trị huyết áp cao (thuốc chống tăng huyết áp).
- kháng sinh nhóm quinolon.
- thuốc dùng để tăng tốc độ bài tiết nước tiểu (thuốc lợi tiểu).
- thuốc chống đông máu như warfarin, heparin.
- methotrexat được dùng để điều trị ung thư và bệnh tự miễn.
- mifepriston.
- bất kỳ thuốc có vòng steroid (ostrogen, androgen hoặc glucocorticoid).
- thuốc dùng để ức chế hệ miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus).
- thuốc dùng để điều trị HIV (zidovudin).
- thuốc dùng để hạ nồng độ đường trong máu (thuốc chống đái tháo đường).
- bất kỳ thuốc khác thuộc nhóm NSAIDs (aspirin, ibuprofen, naproxen), kể cả thuốc ức chế COX-2.

***Dùng cùng với thực phẩm và đồ uống***

Nên uống Aceclonac cùng hoặc sau khi ăn.

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**

Nếu bạn quên một liều, đừng lo lắng, hãy uống liều tiếp theo vào thời điểm như mọi khi. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

*UNA*



### **Cần bảo quản thuốc này như thế nào**

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Nếu thuốc của bạn bị đổi màu hoặc có bất kỳ dấu hiệu cho thấy thuốc bị hỏng, hãy trả lại nó cho dược sỹ.

### **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều**

Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, kích ứng đường tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất định hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, hạ huyết áp, suy hô hấp, ngất, đôi khi co giật. Trường hợp ngộ độc nặng, suy thận cấp tính và tổn thương gan có thể xảy ra.

### **Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Nếu bạn vô tình uống quá nhiều viên Aceclonac, hãy liên hệ ngay lập tức với bác sỹ hoặc đến ngay phòng cấp cứu của bệnh viện gần nhất. Bạn nên mang theo tờ hướng dẫn sử dụng này hoặc hộp thuốc Aceclonac đến bệnh viện để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc này.

### **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Trước khi bắt đầu dùng thuốc Aceclonac, hãy nói với bác sỹ của bạn:

- nếu bạn có bất kỳ bệnh về thận hoặc gan.
- nếu bạn mắc bất kỳ bệnh nào dưới đây, vì bệnh có thể xấu đi:
  - rối loạn tiêu hóa trên hoặc dưới.
  - viêm đường ruột (viêm loét đại tràng).
  - viêm đường ruột mạn tính (bệnh Crohn).
  - loét, chảy máu hoặc thủng ruột.
  - rối loạn về máu.
- nếu bạn đã từng hoặc đang có vấn đề về tuần hoàn máu lên não.
- nếu bạn bị hen phế quản hoặc có bất kỳ vấn đề về đường thở.
- nếu bạn bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- nếu bạn có vấn đề về tim, tiền sử đột quỵ hoặc nghĩ rằng bạn có nguy cơ bị các tình trạng này (ví dụ, nếu bạn có huyết áp cao, đái tháo đường, cholesterol cao hoặc người hút thuốc lá), bạn nên trao đổi với bác sỹ điều trị của bạn hoặc dược sỹ.
- nếu bạn bị thủy đậu, nên tránh dùng thuốc này vì nhiễm trùng da nghiêm trọng hiếm gặp có liên quan đến việc dùng thuốc này.
- nếu bạn đang hồi phục sau cuộc phẫu thuật lớn.
- nếu bạn là người cao tuổi (bác sỹ sẽ kê đơn cho bạn liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất).

### **Phụ nữ có thai và cho con bú**

Nếu bạn đang có thai hoặc cho con bú, nghi ngờ có thể có thai hoặc đang dự định có thai, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc này.

Bạn nên nói với bác sỹ nếu bạn đang dự định có thai hoặc nếu bạn có vấn đề về việc mang thai. Thuốc NSAIDs có thể làm bạn khó có thai.

Không uống Aceclonac nếu bạn có thai hoặc nghi ngờ có thai. Độ an toàn của thuốc này khi dùng trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập. Khuyến cáo không nên dùng thuốc trong thai kỳ trừ khi có sự xem xét cân nhắc của bác sỹ.

*NSAID*

Không nên dùng Aceclonac nếu bạn đang cho con bú. Chưa rõ liệu thuốc này có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Khuyến cáo không nên dùng trong thời gian cho con bú trừ khi có sự xem xét cân nhắc của bác sỹ.

**Lái xe và vận hành máy móc**

Nếu bạn đang uống Aceclonac và bạn bị chóng mặt, buồn ngủ, hoa mắt, mệt mỏi hoặc rối loạn thị giác, thì bạn không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc.

**Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ**

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.*

**Nhà sản xuất**

**RAFARM S.A.**

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002,37, Hy Lạp.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Vân Hạnh*

*NAS*