



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BOSTAREN

Đề xả tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Diclofenac diethylamin.....1,16% (kl/kl)

Thành phần tá dược: Isopropyl alcohol, propylen glycol, carbomer, trolamin, dầu parafin, macrogol cetostearyl ether, butylhydroxytoluen (BHT), EDTA, hương lavender dạng lỏng, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Gel bôi da.

Mô tả sản phẩm: Gel có màu trắng đục đến vàng nhạt, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

BOSTAREN dùng để giảm triệu chứng đau và viêm tại chỗ trong các trường hợp sau:

- Chấn thương gân, dây chằng, cơ và khớp, ví dụ bong gân, căng cơ và vết bầm tím.
- Các dạng bệnh thấp khu trú ở mô mềm.

Khuyến cáo nên đánh giá lại việc điều trị sau 14 ngày đối với các chỉ định trên.

Trong điều trị triệu chứng viêm xương khớp ở các khớp nông như khớp gối, cần đánh giá lại hiệu quả điều trị sau 4 tuần.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 14 tuổi trở lên

Tùy thuộc vào kích thước của vùng đau cần điều trị, bôi 2 – 4 g gel (tương đương với một khối gel hình tròn có đường kính khoảng 2,0 – 2,5 cm), bôi 3 – 4 lần/ngày.

Bệnh nhân cao tuổi

Sử dụng liều như người lớn.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tu (xem phần **Chống chỉ định**).

Đối với trẻ em từ 14 tuổi trở lên, nếu cần sử dụng sản phẩm này trong hơn 7 ngày để giảm đau hoặc nếu các triệu chứng trở nặng hơn, bệnh nhân/cha mẹ của trẻ nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

BOSTAREN có thể sử dụng kết hợp với liệu pháp siêu âm vì có khả năng truyền sóng siêu âm. Tuy nhiên, nếu bôi lên diện tích da quá lớn, sự hấp thu toàn thân sẽ tăng và nguy cơ tác dụng không mong muốn tăng lên, đặc biệt là khi sử dụng thường xuyên.

Cách dùng

Dùng ngoài da.



Bôi một lớp gel mỏng lên vùng da cần điều trị và xoa nhẹ nhàng. Sau khi bôi thuốc, lau tay bằng khăn giấy, rửa sạch bằng nước, trừ khi tay là vùng cần điều trị.

Nếu vô tình bôi quá nhiều gel, hãy dùng khăn giấy lau sạch phần gel thừa. Khăn giấy đã dùng cần được bỏ vào thùng rác sinh hoạt, không được xả vào nước để tránh làm ô nhiễm môi trường nước.

Trước khi băng kín vùng bôi thuốc, nên để gel khô trên da trong vài phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với diclofenac hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có hoặc không có bệnh hen suyễn mãn tính mà hen suyễn, phù mạch, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp do dùng acid acetylsalicylic (aspirin) hoặc các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác.

Phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không thể loại trừ khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn toàn thân khi bôi BOSTAREN (những tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng các dạng diclofenac toàn thân) nếu thuốc được bôi ở liều cao/lượng lớn trên vùng da rộng lớn và sử dụng trong thời gian dài (xem thông tin sản phẩm về các dạng diclofenac toàn thân, ví dụ như dạng uống hoặc tiêm, để biết các tác dụng không mong muốn toàn thân).

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc NSAIDs toàn thân, vì không thể loại trừ khả năng gia tăng tần suất các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là các tác dụng không mong muốn toàn thân.

Giống như các thuốc ức chế hoạt động tổng hợp prostaglandin khác, diclofenac và các NSAIDs khác có thể gây co thắt phế quản nếu dùng cho bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản.

Chỉ nên bôi BOSTAREN vào các bề mặt da nguyên vẹn, không có bệnh về da tại vị trí bôi và không có vết thương ngoài da hoặc vết thương hở. Không được để thuốc tiếp xúc với mắt hoặc niêm mạc, cũng như không được uống.

Ngưng điều trị nếu phát ban da phát triển sau khi bôi thuốc.

Bệnh nhân cần được cảnh báo không tiếp xúc quá mức với ánh nắng mặt trời để giảm nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng.

BOSTAREN có thể được dùng với băng không kín, nhưng không nên dùng với băng kín.

Có một số trường hợp riêng lẻ báo cáo về khả năng chảy máu dạ dày ở những người có tiền sử đáng kể về tình trạng này.

Khuyến cáo bệnh nhân không hút thuốc hoặc đến gần ngọn lửa trần vì nguy cơ gây bỏng nghiêm trọng. Các loại vải (quần áo, ga trải giường, băng gạc...) đã tiếp xúc với sản phẩm này dễ cháy hơn và là mối nguy cơ gây cháy nghiêm trọng. Giặt quần áo và ga trải giường có thể giảm lượng thuốc còn tồn đọng, nhưng không loại bỏ hoàn toàn.

Thận trọng với tá dược

Butylhydroxytoluen (BHT): Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc), hoặc kích ứng mắt và niêm mạc.

Propylen glycol: Có thể gây kích ứng da. Bởi vì thuốc này có chứa propylen glycol, không bôi trên vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không được bác sĩ hay dược sĩ giám sát.

BOSTAREN chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi tuýp, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu nào về việc sử dụng các chế phẩm diclofenac dùng ngoài da và ảnh hưởng của nó đến khả năng sinh sản ở người.

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng diclofenac trong thời kỳ mang thai.

Nồng độ diclofenac toàn thân sau khi dùng tại chỗ thấp hơn so với dạng uống. Mặc dù nồng độ toàn thân thấp hơn so với dạng uống, nhưng chưa rõ liệu nồng độ diclofenac toàn thân đạt được sau khi bôi ngoài da có thể gây hại cho phôi/thai nhi hay không. Dựa trên kinh nghiệm điều trị với các thuốc NSAID có hấp thu toàn thân, cần lưu ý các khuyến cáo sau:

- Việc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể tác động bất lợi đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ cho thấy nguy cơ sảy thai, dị tật tim và khe hở thành bụng tăng lên sau khi dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối của dị tật tim mạch có thể tăng từ dưới 1% lên khoảng 1,5%. Nguy cơ này được cho là tăng lên theo liều và thời gian điều trị.
- Ở động vật, việc dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh làm tăng tỷ lệ mất phôi trước và sau khi làm tổ, cũng như gây chết phôi thai. Ngoài ra, các báo cáo cũng ghi nhận tỷ lệ gia tăng các dị tật khác nhau, bao gồm cả dị tật tim mạch ở những động vật sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành các cơ quan.
- Trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ, không nên dùng diclofenac trừ khi thật sự cần thiết. Nếu sử dụng diclofenac cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu hoặc ba tháng giữa thai kỳ nên sử dụng liều thấp nhất có thể cũng như liệu trình điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ra nguy cơ:

Đối với thai nhi:

- Độc tính trên tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng áp động mạch phổi)
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận kèm theo thiếu ối

Đối với mẹ và trẻ sơ sinh (vào cuối thai kỳ):

- Kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều rất thấp
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, chống chỉ định dùng diclofenac trong 3 tháng cuối thai kỳ (xem phần *Chống chỉ định*).

Phụ nữ cho con bú

Giống như các thuốc NSAID khác, diclofenac bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ. Tuy nhiên, ở liều điều trị, dự đoán không có tác dụng đối với trẻ bú mẹ. Do thiếu dữ liệu từ các nghiên cứu có đối chứng trên phụ nữ cho con bú, chỉ nên dùng thuốc này khi có chỉ định từ nhân viên y tế. Trong thời gian cho con bú, không nên bôi thuốc lên ngực, cũng như trên các vùng da lớn khác hoặc sử dụng trong thời gian dài (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

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

Sử dụng BOSTAREN ngoài da không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Do sự hấp thu toàn thân thấp của diclofenac ở dạng thuốc bôi ngoài da rất thấp nên các tương tác như vậy rất khó xảy ra. Chưa có tương tác nào được biết đến với BOSTAREN, nên tham khảo danh sách các thuốc tương tác với diclofenac dùng đường uống.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (bao gồm nổi mề đay), phù mạch
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Rất hiếm gặp	Phát ban mụn mủ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Hen suyễn
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban, chàm, ban đỏ, viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc), ngứa
	Hiếm gặp	Viêm da bóng nước
	Rất hiếm gặp	Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
	Chưa rõ	Bóc vảy da, da mất màu

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế nên được yêu cầu tiến hành báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng

Do sự hấp thu diclofenac toàn thân thấp sau khi dùng tại chỗ nên rất khó xảy ra quá liều.

Trong trường hợp vô ý nuốt phải BOSTAREN, có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn tương tự như các tác dụng không mong muốn quan sát thấy trong trường hợp quá liều viên nén diclofenac.

Xử trí

Điều trị quá liều NSAID chủ yếu bao gồm các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Không có biểu hiện lâm sàng điển hình nào cho thấy quá liều BOSTAREN. Cần điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng cho các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng đường tiêu hóa và ức chế hô hấp; các liệu pháp đặc hiệu như tăng bài niệu, thẩm phân máu hoặc lọc máu có thể không giúp loại bỏ NSAID do tỷ lệ liên kết protein cao và chuyển hóa mạnh.

Trong trường hợp vô ý nuốt phải thuốc gây ra các tác dụng không mong muốn toàn thân đáng kể, nên sử dụng biện pháp điều trị chung theo phương pháp thông thường để xử lý ngộ độc thuốc kháng viêm không steroid. Việc sử dụng than hoạt tính nên được xem xét, đặc biệt là khi vừa nuốt phải thuốc trong thời gian ngắn (trong vòng 1 giờ).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau cơ và khớp tại chỗ. Thuốc kháng viêm không steroid cho dùng tại chỗ.

Mã ATC: M02AA15.

Diclofenac là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) mạnh, có đặc tính giảm đau, kháng viêm và hạ sốt hiệu quả. Diclofenac phát huy tác dụng điều trị chủ yếu thông qua việc ức chế tổng hợp prostaglandin bởi cyclooxygenase-2 (COX-2).

BOSTAREN là một chế phẩm chống viêm và giảm đau để bôi ngoài da. Thuốc có tác dụng giảm đau và giảm sưng trong các trường hợp viêm và đau do chấn thương hoặc thấp khớp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi bôi BOSTAREN tại chỗ, hoạt chất được hấp thu qua da. Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, khoảng 6% liều dùng được hấp thu, được tính từ tổng lượng diclofenac và các chất chuyển hóa hydroxyl hóa của nó được bài tiết qua nước tiểu. Kết quả nghiên cứu trên bệnh nhân cho thấy rằng diclofenac thâm vào các vùng bị viêm sau khi bôi BOSTAREN tại chỗ. Từ da và mô bên dưới, diclofenac phân bố ưu tiên và lưu trú tại các mô bị viêm sâu (như khớp) hơn là trong máu.

Sau khi bôi BOSTAREN tại chỗ vào khớp tay và khớp gối, diclofenac có thể đo được trong huyết tương, mô hoạt dịch và hoạt dịch. Nồng độ cao nhất của diclofenac trong huyết tương sau khi bôi tại chỗ BOSTAREN thấp hơn khoảng 100 lần so với sau khi dùng cùng liều viên nén diclofenac dạng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Tuýp nhôm. Hộp 01 tuýp × 15 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Tuýp nhôm. Hộp 01 tuýp × 20 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Tuýp nhôm. Hộp 01 tuýp × 30 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

Không sử dụng sau 03 tháng kể từ ngày mở nắp lần đầu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**



Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Hồ Chí Minh (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 605

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TP. HCM ngày 01 tháng 11 năm 2025

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA