

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: CIAFLAM
Hoạt chất - hàm lượng: Aceclofenac 100 mg



HUỖNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: CIAFLAM
Hoạt chất - hàm lượng: Aceclofenac 100 mg



HUỖNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

CIAFLAM

(Aceclofenac 100mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Aceclofenac 100 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Talc, Polysorbate 80, Colloidal silicon dioxide, Methacrylic acid copolymer, Triethyl citrate, Sepifilm LP770 white.

DƯỢC LỰC HỌC

Aceclofenac là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), thuộc nhóm dẫn xuất phenylacetic. Cơ chế tác dụng chủ yếu của aceclofenac là gây ức chế quá trình sinh tổng hợp prostaglandin. Prostaglandin đóng vai trò chính trong việc gây viêm, đau và sốt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Aceclofenac được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 đến 3 giờ sau khi uống. Thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương. Thức ăn làm chậm hấp thu thuốc.

Phân phối: Nồng độ của aceclofenac trong huyết tương xấp xỉ hai lần trong hoạt dịch sau khi sử dụng thuốc nhiều liều ở những bệnh nhân bị đau khớp gối và bị mất hoạt dịch.

Chuyển hoá: Chất chuyển hoá chính của aceclofenac là 4' - hydroxy aceclofenac và một số chất chuyển hoá khác bao gồm 5 - hydroxy aceclofenac, 4' - hydroxydiclofenac, diclofenac, 5 - hydroxydiclofenac.

Thải trừ: Thận là con đường thải trừ chủ yếu của aceclofenac với 70 - 80% liều được tìm thấy trong nước tiểu, chủ yếu ở dạng glucuronic và các chất chuyển hoá, 20% được thải trừ qua phân. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 4 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Giảm đau và kháng viêm trong các trường hợp:

- Viêm khớp mạn tính.
- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm cứng khớp đốt sống.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Aceclofenac được sử dụng bằng đường uống. Uống sau bữa ăn.

Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Người lớn: Liều khuyến cáo 2 viên mỗi ngày, chia 2 lần: một viên vào buổi sáng, một viên vào buổi tối.

Trẻ em: Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng aceclofenac ở trẻ em nên không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em.

Bệnh nhân có chức năng gan suy giảm: Phải giảm liều dùng ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa. Liều khởi đầu được đề nghị: 100 mg mỗi ngày.



[Handwritten signature]

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng thuốc này cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với aceclofenac, các bệnh nhân bị cơn hen phế quản, viêm mũi cấp hoặc nổi ban cấp khi dùng aspirin hay các thuốc NSAID hoặc bệnh nhân dị ứng với các thuốc đó.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày - tá tràng tiến triển hoặc nghi ngờ có tiền sử loét dạ dày hoặc xuất huyết dạ dày, ruột.
- Bệnh nhân bị suy thận từ trung bình tới nặng.
- Không sử dụng thuốc cho trẻ em.

THẬN TRỌNG

- Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Người bệnh suy tim nặng, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên hoặc bệnh mạch máu não.
- Người bệnh tăng huyết áp.
- Người bị nhiễm khuẩn vì các triệu chứng như sốt và viêm có thể bị che giấu.
- Người bệnh có tiền sử phản ứng quá mẫn với thuốc bao gồm cả những người bị lên cơn hen suyễn, phù mạch, mề đay hoặc viêm mũi khi sử dụng aspirin hoặc những NSAID khác.
- Người bệnh rối loạn chảy máu hoặc suy thận, suy gan. Trong trường hợp bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng, cần phải theo dõi chặt chẽ khi chỉ định điều trị bằng aceclofenac.
- Người già cần phải được giảm liều.
- Phụ nữ có thai và cho con bú: nên tránh sử dụng.

- **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 quy, 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 CIAFLAM ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết và phải dùng liều thấp nhất có tác dụng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Phụ nữ cho con bú:

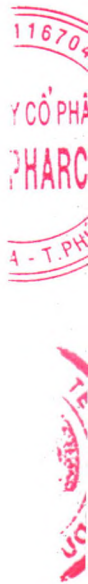
Chưa có thông tin về sự tiết aceclofenac vào sữa mẹ. Do đó, nên sử dụng thuốc thận trọng trên phụ nữ đang cho con bú.

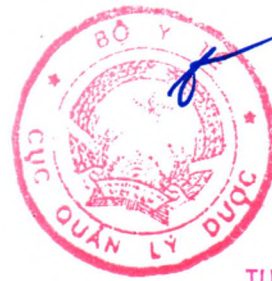
TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Những bệnh nhân có các triệu chứng choáng váng, chóng mặt hoặc những rối loạn thần kinh trung ương khác trong khi sử dụng aceclofenac nên ngưng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Làm tăng hiệu quả của thuốc chống đông (đặc biệt là azapropazon và phenylbutazon) và làm tăng nồng độ trong huyết thanh của lithi, methotrexat và các glycosid tim nếu dùng đồng thời aceclofenac.





TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đo Minh Hùng

- Nguy cơ độc tính trên thận có thể tăng nếu sử dụng cùng các thuốc ức chế men chuyển, ciclosporin, tacrolimus hay thuốc lợi tiểu.
- Có thể làm gia tăng nguy cơ tăng kali huyết đối với thuốc ức chế men chuyển và một số thuốc lợi tiểu bao gồm thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali.
- Các cơn co giật có thể xảy ra do tương tác với kháng sinh nhóm quinolon.
- Có thể làm tăng tác dụng của phenytoin và thuốc điều trị tiểu đường thuộc nhóm sulfonyleure.
- Nên tránh sử dụng cùng lúc nhiều hơn một thuốc NSAID (bao gồm cả aspirin) vì có nguy cơ gia tăng các tác dụng phụ.
- Nguy cơ tăng độc tính trên máu nếu sử dụng zidovudin cùng với NSAID.
- Có thể làm thay đổi hiệu lực của mifepriston.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ phổ biến nhất là sự rối loạn đường tiêu hóa như khó chịu đường tiêu hóa, đau bụng, buồn nôn và tiêu chảy. Rất hiếm khi loét đường tiêu hóa và xuất huyết dạ dày nghiêm trọng.

Đôi khi có thể gặp: Đau đầu, chóng mặt, phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, nổi mề đay.

Hiếm khi xảy ra rối loạn huyết học, thiếu máu.

Chức năng thận bất thường có thể được thúc đẩy bởi NSAID, đặc biệt trên những bệnh nhân đã có suy thận trước đó.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần Thận trọng).

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Các triệu chứng khi quá liều bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, kích thích tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, bị kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, hạ huyết áp, suy hô hấp, ngất, đôi khi co giật. Trong trường hợp ngộ độc cấp đáng kể, suy thận và tổn thương gan có thể xảy ra.

Xử trí:

Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng.

Trong vòng một giờ sau khi uống liều gây ngộ độc, nên xem xét sử dụng than hoạt tính và rửa dạ dày ở người lớn nếu có thể đe dọa tính mạng. Các phương pháp như thẩm tách máu và lọc máu không có tác dụng trong trường hợp này, do thuốc NSAIDs có khả năng gắn kết với protein huyết tương cao và được phân bố rộng rãi sau khi uống.

Nên đảm bảo nước tiểu bệnh nhân được thải ra đều đặn, chức năng gan và thận nên được theo dõi chặt chẽ.

Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi ngộ độc. Trong trường hợp có xảy ra co giật thường xuyên hoặc kéo dài, bệnh nhân nên được dùng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp xử trí nên tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Kiểm soát tình trạng ngộ độc cấp tính aceclofenac đường uống cơ bản: Các biện pháp hỗ trợ và xử trí các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng dạ dày - ruột và suy hô hấp.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 05 vỉ, vỉ 10 viên.

