

Lần đầu: 29-10-2018

fourths

DICLOFEN GEL

DICLOFENAC SODIUM GEL 1.0%

30 g

100 TONY HARRIS



Fourts

Andalur Road, Kelambakkam
- 503103, An. 06

Unit 10: The World of the Future

Gel bôi ngoài da

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

Mfg. Lic. No.
SDK
S610 SX
NSX
HD

427 CÔNG TY

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HÀ NỘI

ה'תשס"ו

DUỐC PHẨM

Y-MED

2

DICLOFEN GEL

DICLOFEN GEL

DICLOFENAC SODIUM GEL 1.0%

30 g

Thích nghi:

[illegible]

THUỐC ĐỊNH NGỌA!



Sarcin



rthritis



Weak point



Back pain

DICLOFEN GEL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thành phần:

Hoạt chất: Diclofenac diethylamin 1,16%
tương đương với diclofenac natri 1,0%

Tá dược: Carbomer, diethylamin, propylen glycol, triglycerid chuỗi trung bình, paraffin lỏng, methyl hydroxybenzoat, cetomacrogol 1000, menthol, nước tinh khiết.

Mô tả sản phẩm: Gel bôi ngoài da màu trắng hoặc trắng nhạt.

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 1 tuýp 30 g gel.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Diclofen gel được dùng trong các trường hợp sau:

- Giảm triệu chứng đau và viêm tại chỗ trong các trường hợp:
 - Chấn thương ở gân, dây chằng, cơ và khớp, chẳng hạn như do bong gân, căng cơ quá mức và vết thâm tím.
 - Viêm mô mềmVới các trường hợp này, liệu pháp điều trị nên được xem xét lại sau 14 ngày.
- Điều trị viêm xương-khớp các khớp bề mặt như đầu gối.
Trong điều trị viêm xương-khớp, liệu pháp điều trị nên được xem xét lại sau 4 tuần.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn: Diclofen gel nên được thoa nhẹ nhàng trên da. Tùy thuộc vào diện tích vùng điều trị, 2-4 g gel (một khối hình tròn có đường kính khoảng 2-2,5 cm) được thoa 3-4 lần mỗi ngày.

Sau khi bôi thuốc phải rửa sạch tay, trừ khi đó là vùng điều trị.

Người già: Dùng liều thông thường ở người lớn.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Chưa có đầy đủ dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của thuốc khi dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi. Với trẻ từ 14 tuổi trở lên, cần tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu phải dùng thuốc trên 7 ngày cho chỉ định giảm đau hoặc nếu các triệu chứng xấu đi.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Diclofen gel ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Cách dùng: Chỉ bôi ngoài da.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bạn không nên dùng thuốc này:

- nếu bạn bị dị ứng (mẫn cảm) với diclofenac, aspirin, hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác.
- nếu bạn có tiền sử bị hen, mày đay hoặc các phản ứng kiểu dị ứng sau khi uống aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.
- không dùng Diclofen gel bôi lên vùng da có tổn thương.
- không dùng trước, trong và sau thời gian phẫu thuật ghép bắc cầu động mạch vành (CABG).
- nếu bạn có thai ở 3 tháng cuối của thai kỳ



- không dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

Tác dụng không mong muốn:

Cũng như các thuốc khác, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra mặc dù không phải sẽ gặp ở tất cả các bệnh nhân.

Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là các phản ứng tại vùng điều trị, bao gồm viêm da.

Ngưng dùng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ nếu xuất hiện bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào dưới đây:

- Đau ngực, suy nhược, khó thở, nói lắp, các vấn đề về thị giác hoặc cân bằng;
- Đau bụng, buồn nôn, chán ăn, nôn hoặc ho ra máu, đại tiện ra máu;
- Đi tiểu ít hơn bình thường hoặc không đi tiểu, nước tiểu sẫm màu, vàng da;
- Phù hoặc tăng cân nhanh chóng;
- Sốt, đau họng, và đau đầu kết hợp rộp da trầm trọng, bong tróc, và ban đỏ da;
- Bầm tím, đau nhói dây thần kinh nặng, tê, đau, yếu cơ.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

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

Bạn không nên dùng đồng thời diclofenac và aspirin do có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn bao gồm tăng xuất huyết đường tiêu hóa.

Dùng đồng thời các thuốc chống đông với diclofenac làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa so với dùng đơn độc từng thuốc.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng thuốc một lần, không cần dùng liều gấp đôi ở lần sau để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không làm đông lạnh thuốc.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Quá liều rất hiếm khi xảy ra do sự hấp thu toàn thân của Diclofen gel thấp. Chưa có các trường hợp sử dụng quá liều Diclofen gel. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn tương tự như khi dùng quá liều viên nén diclofenac, có thể xảy ra nếu không may nuốt Diclofen gel vào bụng (1 tuýp 100 g gel chứa tương ứng 1000 mg diclofenac natri) như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích thích dạ dày-ruột và suy hô hấp.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu không may nuốt phải thuốc, gây ra các tác dụng không mong muốn toàn thân nghiêm trọng, bạn cần thông báo ngay cho bác sĩ và đến cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Thận trọng khi sử dụng:

- Chỉ dùng bôi ngoài da.
- Rửa tay sau khi bạn sử dụng thuốc.



- Nếu bạn bị loét đường tiêu hóa, cần thận trọng khi dùng thuốc.
- Không dùng mỹ phẩm, kem chống nắng, thuốc xức ngoài da, thuốc chống côn trùng và các thuốc khác dùng cho da khi không được chỉ định bởi bác sĩ.
- Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt hoặc miệng. Nếu thuốc tiếp xúc với các vùng này, bạn cần rửa sạch với nước.
- Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia UV nhân tạo (đèn cực tím hoặc giường tắm nắng) khi đang dùng Diclofen gel.
- Khi đang dùng Diclofen gel, bạn cần tránh dùng các thuốc aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) đường uống như ibuprofen, diclofenac, etodolac, indomethacin, meloxicam, nabumeton, naproxen, piroxicam và các thuốc khác.

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 quỵ, 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 Diclofen gel ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Dùng thuốc khi có thai:

Khi dùng bôi tại chỗ, nồng độ diclofenac hấp thu toàn thân thấp hơn khi dùng đường uống. Dựa trên kinh nghiệm điều trị với các thuốc NSAID hấp thu toàn thân, cần chú ý những điều sau:

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ảnh hưởng bất lợi đối với người mẹ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học đã cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim và tật nứt bụng sau khi dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin ở giai đoạn đầu thai kỳ. Nguy cơ chắc chắn mắc dị tật tim tăng từ dưới 1% lên khoảng 1,5%. Nguy cơ tăng lên khi tăng liều dùng và thời gian điều trị. Ở động vật, dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin làm giảm khả năng làm tổ của phôi thai và tăng tỷ lệ chết của phôi thai. Ngoài ra, còn làm tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác, bao gồm bệnh tim mạch đã được báo cáo ở động vật dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan. Chỉ dùng diclofenac cho phụ nữ trong 3 tháng đầu và giữa thai kỳ khi thật cần thiết. Nếu diclofenac được chỉ định điều trị ở bệnh nhân có kế hoạch mang thai hoặc trong 3 tháng đầu và giữa của thai kỳ, cần giảm liều dùng xuống mức thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất nếu có thể.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến thai nhi gây:

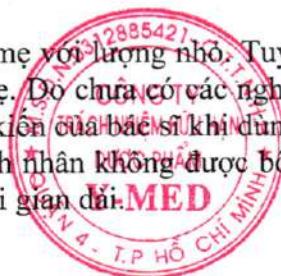
- Độc tính đối với tim-phổi (làm đóng sớm ống động mạch và gây tăng áp lực ở phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể gây suy thận tiến triển kết hợp với chứng ít nước tiểu.

Đối với người mẹ và trẻ sơ sinh, ở cuối thai kỳ gây:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ở cả liều dùng rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung gây chậm hoặc kéo dài quá trình chuyển dạ. Vì vậy, không dùng diclofenac cho phụ nữ trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Dùng thuốc khi cho con bú:

Cũng giống như các thuốc NSAID khác, diclofenac được tiết trong sữa mẹ với lượng nhỏ. Tuy nhiên, ở liều điều trị Diclofen gel không gây ảnh hưởng đến trẻ đang bú sữa mẹ. Do chưa có các nghiên cứu được kiểm soát khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Nếu điều trị bằng Diclofen gel là cần thiết, bệnh nhân không được bôi thuốc lên vùng ngực cũng như các vùng khác trên diện tích rộng hoặc trong thời gian dài.



Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có thể gây ảnh hưởng đến thị giác hoặc cân bằng, gây tê, đau, hoặc yếu cơ nên khi sử dụng thuốc, bạn cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Bạn cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ khi:

- có thai hoặc đang cho con bú
- dùng thuốc quá liều khuyến cáo.
- nếu bạn thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng được liệt kê ở trên.

Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng thuốc trong vòng 24 tháng kể từ ngày mở nắp.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên vỏ hộp

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED

Vandalur Road, Kelambakkam – 603103, Ấn Độ

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

.....

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Diclofen gel là một thuốc chống viêm và giảm đau có hiệu quả, được sử dụng ngoài da. Thuốc có thành phần hoạt chất tương đương với 1% diclofenac natri. Thuốc thẩm nhanh qua da, ngoài ra còn làm dịu da nhờ vào thành phần tá dược có nước và alcol.

Diclofen gel tạo cảm giác mát dễ chịu thể hiện đặc tính giảm đau và chống viêm trong khớp ngoại khớp, viêm xương khớp cột sống và các khớp ngoại biên, viêm đau sau chấn thương ở gân, dây chằng, cơ và khớp.

Dược động học:

Hấp thu:

Sau khi bôi tại chỗ Diclofen gel, hoạt chất được hấp thu qua da. Sau khi bôi thuốc ở người tình nguyện khỏe mạnh và định lượng nồng độ diclofenac và sản phẩm hydroxyl hóa ở nước tiểu, tỷ lệ hoạt chất được hấp thu qua da được ước lượng trong khoảng 6% so với liều tương ứng được sử dụng bằng đường uống.

Phân bố:

Sau khi bôi nhiều lần Diclofen gel ở bệnh nhân bị viêm đa khớp và định lượng nồng độ diclofenac ở mô bị viêm, ở hoạt dịch và ở màng hoạt dịch, kết quả cho thấy nồng độ hoạt chất tại đây cao hơn rất nhiều so với trong huyết tương, điều này cho thấy rằng thuốc được thẩm tốt vào ổ viêm.

Chỉ định:

- Được dùng để giảm triệu chứng đau và viêm tại chỗ trong các trường hợp sau:
 - Chấn thương ở gân, dây chằng, cơ và khớp, chẳng hạn như do bong gân, căng cơ quá mức và vết thâm tím.
 - Viêm mô mềm
- Với các chỉ định này, liệu pháp điều trị nên được xem xét lại sau 14 ngày.
- Chỉ định trong điều trị viêm xương-khớp các khớp bề mặt như đầu gối.



Trong điều trị viêm xương-khớp, liệu pháp điều trị nên được xem xét lại sau 4 tuần.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn: Diclofen gel nên được thoa nhẹ nhàng trên da. Tùy thuộc vào diện tích vùng điều trị, 2-4 g gel (một khối hình tròn có đường kính khoảng 2-2,5 cm) được thoa 3-4 lần mỗi ngày.

Sau khi bôi thuốc phải rửa sạch tay, trừ khi đó là vùng điều trị.

Người già: Dùng liều thông thường ở người lớn.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Chưa có đầy đủ dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của thuốc khi dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi. Với trẻ từ 14 tuổi trở lên, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu phải dùng thuốc trên 7 ngày cho chỉ định giảm đau hoặc nếu các triệu chứng xấu đi.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Diclofen gel ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Cách dùng: Chỉ bôi ngoài da.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân mẫn cảm với diclofenac, aspirin, hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác.
- Bệnh nhân có tiền sử bị hen, mày đay hoặc các phản ứng kiểu dị ứng sau khi uống aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.
- Không dùng Diclofen gel bôi lên vùng da có tổn thương.
- Không dùng trước, trong và sau thời gian phẫu thuật ghép bắc cầu động mạch vành (CABG).
- Phụ nữ mang thai ở 3 tháng cuối của thai kỳ
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

Cảnh báo và thận trọng:

Thận trọng khi sử dụng:

- Chỉ dùng bôi ngoài da.
- Rửa tay sau khi sử dụng.
- Thận trọng khi dùng thuốc này ở người loét đường tiêu hóa.
- Không dùng mỹ phẩm, kem chống nắng, thuốc xức ngoài da, thuốc chống côn trùng và các thuốc khác dùng cho da khi không được chỉ định bởi bác sĩ.
- Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt hoặc miệng. Nếu thuốc tiếp xúc với các vùng này, cần rửa sạch với nước.
- Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia UV nhân tạo (đèn cực tím hoặc giường tắm nắng) khi đang dùng diclofenac tại chỗ.
- Bệnh nhân đang dùng diclofenac tại chỗ cần tránh dùng các thuốc aspirin hoặc các thuốc NSAID đường uống như ibuprofen, diclofenac, etodolac, indomethacin, meloxicam, nabumeton, naproxen, piroxicam và các thuốc khác.

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 Diclofen gel ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Phụ nữ có thai:

Khi dùng bôi tại chỗ, nồng độ diclofenac hấp thu toàn thân thấp hơn khi dùng đường uống. Dựa trên kinh nghiệm điều trị với các thuốc NSAID hấp thu toàn thân, cần chú ý những điều sau:

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ảnh hưởng bất lợi đối với người mẹ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học đã cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim và tật nứt bụng sau khi dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin ở giai đoạn đầu thai kỳ. Nguy cơ chắc chắn mắc dị tật tim tăng từ dưới 1% lên khoảng 1,5%. Nguy cơ tăng lên khi tăng liều dùng và thời gian điều trị. Ở động vật, dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin làm giảm khả năng làm tổ của phôi thai và tăng tỷ lệ chết của phôi thai. Ngoài ra, còn làm tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác, bao gồm bệnh tim mạch đã được báo cáo ở động vật dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan. Chỉ dùng diclofenac cho phụ nữ trong 3 tháng đầu và giữa thai kỳ khi thật cần thiết. Nếu diclofenac được chỉ định điều trị ở bệnh nhân có kế hoạch mang thai hoặc trong 3 tháng đầu và giữa của thai kỳ, cần giảm liều dùng xuống mức thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất nếu có thể.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến thai nhi gây:

- Độc tính đối với tim-phổi (làm đóng sớm ống động mạch và gây tăng áp lực ở phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể gây suy thận tiến triển kết hợp với chứng ít dịch ối.

Đối với người mẹ và trẻ sơ sinh, ở cuối thai kỳ gây:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ở cả liều dùng rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung gây chậm hoặc kéo dài quá trình chuyển dạ. Vì vậy, không dùng diclofenac cho phụ nữ trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Cũng giống như các thuốc NSAID khác, diclofenac được tiết trong sữa mẹ với lượng nhỏ. Tuy nhiên, ở liều điều trị Diclofen gel không gây ảnh hưởng đến trẻ đang bú sữa mẹ. Do chưa có các nghiên cứu được kiểm soát khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Nếu điều trị bằng Diclofen gel là cần thiết, bệnh nhân không được bôi thuốc lên vùng ngực cũng như các vùng khác trên diện tích rộng hoặc trong thời gian dài.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do thuốc có thể gây ảnh hưởng đến thị giác hoặc cân bằng, gây tê, đau, hoặc yếu cơ nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Không nên dùng đồng thời diclofenac và aspirin do có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn bao gồm tăng xuất huyết đường tiêu hóa.

Dùng đồng thời các thuốc chống đông với diclofenac làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa so với dùng đơn độc từng thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là các phản ứng tại vùng điều trị, bao gồm viêm da.

Ngưng dùng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ nếu xuất hiện bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào dưới đây:

- Đau ngực, suy nhược, khó thở, nổi lồi, các vấn đề về thị giác hoặc cân bằng;
- Đau bụng, buồn nôn, chán ăn, nôn hoặc ho ra máu, đại tiện ra máu;
- Đi tiểu ít hơn bình thường hoặc không đi tiểu, nước tiểu sẫm màu, vàng da;
- Phù hoặc tăng cân nhanh chóng;



- Sốt, đau họng, và đau đầu kết hợp rộp da trầm trọng, bong tróc, và ban đỏ da; hoặc
- Bầm tím, đau nhói dây thần kinh nặng, tê, đau, yếu cơ.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

Quá liều và cách xử trí:

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều:

Quá liều rất hiếm khi xảy ra do sự hấp thu toàn thân của Diclofen gel thấp. Chưa có các trường hợp sử dụng quá liều Diclofen gel. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn tương tự như khi dùng quá liều viên nén diclofenac, có thể xảy ra nếu không may nuốt phải thuốc, gây các tác dụng không mong muốn toàn thân trầm trọng, cần tiến hành các biện pháp điều trị thông thường dùng trong điều trị nhiễm độc với các thuốc chống viêm không steroid. Có thể tiến hành rửa dạ dày và sử dụng than hoạt, đặc biệt trong mới nuốt phải thuốc trong thời gian ngắn.

Xử trí:

Về cơ bản, điều trị quá liều với các thuốc NSAID bao gồm điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng cần được tiến hành tránh các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích thích dạ dày-ruột, và suy hô hấp; các phương pháp điều trị cụ thể như lợi tiểu bắt buộc, thẩm tách máu hoặc lọc máu hấp phụ không giúp loại bỏ các thuốc NSAID do sự gắn kết cao với protein và chuyển hóa nhiều của chúng.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Thuốc dùng ngoài.

Sản xuất bởi:

FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED

Vandalur Road, Kelambakkam – 603103, Ấn Độ



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Văn Hạnh



Handwritten marks and symbols in the top right corner.

1

