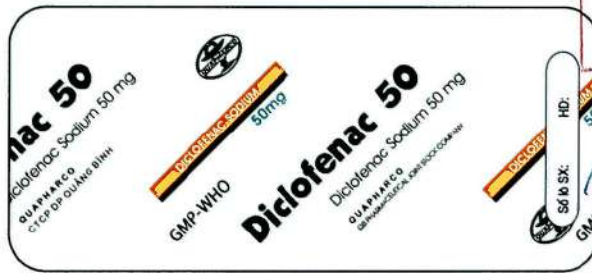


Mẫu nhãn Diclofenac 50

1. Nhãn vỉ 10 viên Diclofenac 50



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

2. Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên Diclofenac 50

Rx Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột

Diclofenac 50

Diclofenac natri 50mg

CHỐNG VIÊM - GIẢM ĐAU



THÀNH PHẦN:

Diclofenac sodium..... 50mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:



Rx Prescription drug

10 blisters x 10 enteric coated tablets

Diclofenac 50

Diclofenac sodium 50mg

ANTI-INFLAMMATORY - ANALGESIC



SĐK:

BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp. Đồng Hới - Quảng Bình

Diclofenac 50
Diclofenac natri 50mg

Diclofenac 50
Diclofenac sodium 50mg

Diclofenac 50

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH
Viên nén bao tan trong ruột DICLOFENAC 50mg

Thuốc bán theo đơn

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Diclofenac natri 50 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Tinh bột sắn, Tricalci phosphat, Sodium starch glycolat, PVP K30, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Aerosil, Eudragit L100, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Quinolein yellow lake, Sunset yellow lake).

Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim màu vàng, hình trụ hai mặt khum, cạnh và thành viên lành lặn.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Diclofenac là thuốc làm giảm đau và chống viêm nhóm không steroid (thuộc nhóm NSAIDs) trong một số trường hợp ảnh hưởng khớp và cơ:

Các bệnh viêm khớp: viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cột sống dính khớp, bệnh gút cấp tính;

Các rối loạn cơ xương cấp tính như cứng khớp, viêm gân, viêm bao gân, viêm bao hoạt dịch;

Các chứng đau khác do chấn thương, bao gồm gãy xương, đau lưng, bong gân, tiêm chùng, trật khớp, tiểu phẫu chỉnh hình và các loại đau do phẫu thuật răng miệng khác.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Sử dụng thuốc theo đúng những gì bác sỹ đã kê đơn. Hỏi lại bác sỹ hoặc dược sỹ nếu không chắc chắn.

Uống trong hoặc sau bữa ăn. Uống nguyên viên, không được bẻ nhỏ hoặc nhai.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng viên nén Diclofenac 50mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần **Cảnh báo và thận trọng**).

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều thường dùng là 2 - 3 viên mỗi ngày, chia làm 2 - 3 lần.

Liều tối đa khuyến cáo của diclofenac natri là 150mg mỗi ngày.

Người cao tuổi: Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Cần theo dõi thường xuyên.

Diclofenac 50mg không thích hợp cho sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn với diclofenac hoặc bất cứ tá dược nào.

Xuất huyết tiêu hoá, viêm loét dạ dày hoặc ruột, chảy máu hoặc thủng dạ dày, tiền sử viêm loét hoặc chảy máu dạ dày liên quan đến liệu pháp NSAID.

Ba tháng cuối của thai kỳ.

Người bị hen hay co thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

Người bị 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:

Thường gặp (ảnh hưởng từ 1 đến dưới 10 trong 100 người):

Toàn thân: Nhức đầu, bồn chồn.

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu.

Gan: Tăng các transaminase. Tai: ù tai.

Ít gặp (ảnh hưởng từ 1 đến dưới 10 người trong 1000 người):

Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay.

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn ra máu, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu.

Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.

Da: Mày đay. Hô hấp: Co thắt phế quản. Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp (ảnh hưởng từ 1 đến dưới 10 người trong 10000 người):

Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.

Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).

Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

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

Một số thuốc khác có thể ảnh hưởng đến việc điều trị. Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang hoặc gần đây có sử dụng bất kỳ thuốc nào khác, kể cả thuốc không kê đơn, đặc biệt là bất kỳ thuốc nào dưới đây:

Thuốc điều trị tiểu đường,

Các thuốc NSAID hoặc ức chế COX-2 khác, ví dụ aspirin hoặc ibuprofen,

Thuốc điều trị các bệnh về tim và tăng huyết áp, ví dụ thuốc chẹn kênh beta hoặc thuốc ức chế ACE.

Thuốc lợi tiểu,

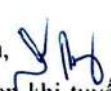
Glycosid tim (ví dụ digoxin),

Lithi (dùng điều trị các vấn đề tâm thần),

Methotrexat (dùng điều trị một số bệnh viêm nhiễm và ung thư),

Ciclosporin và tacrolimus (điều trị một số bệnh viêm nhiễm và sau cấy ghép nội tạng),

Trimethoprim (phòng và điều trị nhiễm khuẩn tiết niệu),

Mifepriston (dùng để gây sảy thai) - đang dùng hoặc trong vòng 12 ngày từ khi dùng mifepriston, 

Các steroid đường uống (corticosteroid, các thuốc chống viêm hoặc liệu pháp thay thế hormone) khi tuyến thượng thận hoặc tuyến yên bị phá hủy hoặc cắt bỏ,

Thuốc chống đông máu (ví dụ warfarin),

Thuốc kháng sinh nhóm quinolon (dạng tiêm),

Sulfapyrazon (điều trị gout) hoặc voriconazol (điều trị nấm),

Thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (điều trị trầm cảm),

Thuốc ức chế kết tập tiểu cầu (aspirin liều thấp) dùng để phòng tạo thành cục máu đông,

Phenytoin (dùng điều trị động kinh),

Colestipol và cholestyramin (giảm cholesterol máu),

Zidovudin (thuốc chống virus).

Nên uống thuốc này trong hoặc sau bữa ăn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, bỏ qua liều đó. Tuân thủ lịch dùng thuốc thông thường với liều tiếp theo. Không tăng liều dùng gấp đôi để bù liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

Triệu chứng quá liều có thể bao gồm: đau đầu, buồn nôn, nôn, đau bụng, chảy máu dạ dày hoặc ruột, tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, mệt mỏi, ù tai hoặc co giật.

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

Nếu uống quá nhiều thuốc, gọi cho bác sĩ hoặc đưa đến ngay trung tâm cấp cứu gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Cần thận trọng nếu:

có bất cứ bệnh nào ở dạ dày hoặc đường ruột, bao gồm viêm loét kết tràng hoặc bệnh Crohn,

có vấn đề về gan hoặc thận, hoặc bệnh nhân cao tuổi,

có rối loạn chuyển hoá porphyrin,

có rối loạn về máu hoặc chảy máu,

từng bị hen, viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm niêm mạc mũi, bệnh phổi mạn tính hoặc nhiễm trùng đường hô hấp,

có vấn đề về tim, có thể có nguy cơ tăng huyết áp, đái tháo đường hoặc cholesterol cao hoặc hút thuốc

có bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) hoặc các tình trạng tương tự.

nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát triệu chứng, đặc biệt nếu thiếu cân hoặc người cao tuổi.

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.

Thuốc có chứa một số chất màu (quinolein yellow lake, sunset yellow lake) nên có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai:

Chỉ dùng diclofenac khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm thuộc các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không sử dụng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ.

Người định mang thai không nên dùng diclofenac.

Thời kỳ cho con bú:

Nên tránh sử dụng diclofenac trong thời kỳ cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Nhiều trường hợp dùng thuốc cảm thấy chóng mặt, mệt mỏi hoặc buồn ngủ. Đã có một số báo cáo về vấn đề đối với thị giác. Do đó, không nên lái xe nếu bị ảnh hưởng bởi các trường hợp trên.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi có những biểu hiện của tác dụng không muốn, quá liều hay cần biết thêm thông tin.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

46 Hữu Nghị, Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Quảng Bình

ĐT: 052.3822475

Fax: 052.3820720

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

07/07/2017.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs). Mã ATC: M01AB05.

Diclofenac là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid phenylacetic. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và giảm sốt nhanh. Diclofenac là một chất ức chế prostaglandin synthetase (cyclo-oxygenase).

Dược động học:

Sau khi uống, diclofenac natri được hấp thu hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá, nhưng trải qua chuyển hoá bước đầu ở gan và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng khoảng 2 - 4 giờ. Hơn 99% gắn với protein huyết tương. Diclofenac được chuyển hoá phần lớn ở gan và thời gian bán thải khoảng 1-2 giờ, với sự đào thải chủ yếu qua thận và qua mật.

Chỉ định:

Điều trị đau ở các mức độ và viêm trong nhiều trường hợp ở người lớn, bao gồm:

Các bệnh viêm khớp: viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cột sống dính khớp, bệnh gút cấp tính;

Các rối loạn cơ xương cấp tính như cứng khớp, viêm gân, viêm bao gân, viêm bao hoạt dịch;

Các chứng đau khác do chấn thương, bao gồm gãy xương, đau lưng, bong gân, tiêm chủng, trật khớp, tiểu phẫu chỉnh hình và các loại đau do phẫu thuật răng miệng khác.

Liều dùng, cách dùng:

Uống nguyên viên, không được bẻ nhỏ hoặc nhai. Uống trong hoặc sau bữa ăn.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng viên nén Diclofenac 50mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần **Cảnh báo và thận trọng**).

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều thường dùng là 2 - 3 viên mỗi ngày, chia làm 2 - 3 lần.

Liều tối đa khuyến cáo của diclofenac natri là 150mg mỗi ngày.

Người cao tuổi: Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Cần theo dõi thường xuyên. Diclofenac 50mg không thích hợp cho sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với diclofenac hoặc bất cứ tá dược nào.

Xuất huyết tiêu hoá, viêm loét dạ dày hoặc ruột, chảy máu hoặc thủng dạ dày, tiền sử viêm loét hoặc chảy máu dạ dày liên quan đến liệu pháp NSAID.

Ba tháng cuối của thai kỳ.

Người bị hen hay co thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

Người bị 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:

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 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 Diclofenac 50mg 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).

Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.

Người bệnh suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân.

Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù.

Người có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.

Người bị nhiễm khuẩn.

Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.

Thuốc có chứa một số chất màu (quinolein yellow lake, sunset yellow lake) nên có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Thời kỳ mang thai

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng tiêu cực đến quá trình mang thai và/hoặc sự phát triển của bào thai. Dữ liệu dịch tễ học cho thấy sự tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim mạch và sổ tạng bẩm sinh sau khi sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn sớm của thời kỳ mang thai. Nguy cơ tuyệt đối của các dị tật tim mạch tăng từ dưới 1% lên xấp xỉ 1,5%. Nguy cơ tăng theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng sảy trước và sau khi làm tổ và gây chết thai.

Hơn nữa, tần suất cao hơn của các dị tật, bao gồm trên tim mạch, đã được ghi nhận trên động vật sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong quá trình hình thành cơ quan trong thời kỳ mang thai. Trong 3 tháng đầu hay thứ hai của thai kỳ, chỉ dùng diclofenac cho người mang thai khi thật cần thiết và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất có thể trong thời gian ngắn nhất có thể.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm phôi tiếp xúc với:

- Độc tính tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp động mạch phổi);
- Rối loạn chức năng thận có thể dẫn đến suy thận liên quan đến ít dịch ối.

Ở cuối thời kỳ mang thai, mẹ và trẻ sơ sinh có thể bị ảnh hưởng:

- Tăng thời gian chảy máu do tác dụng chống kết tập có thể xảy ra thậm chí khi dùng liều thấp của thuốc.
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến kéo dài quá trình sinh.

Do đó, chống chỉ định viên nén diclofenac trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú

Giống như các NSAID khác, diclofenac được tiết vào sữa mẹ một lượng nhỏ. Do đó, không nên sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú để tránh các tác dụng không mong muốn trên trẻ sơ sinh.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Bệnh nhân có biểu hiện rối loạn thị giác, nhức đầu, buồn chồn hoặc các rối loạn thần kinh trung ương khác khi dùng thuốc nên tránh lái xe hay vận hành máy móc.

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

Diclofenac có thể làm tăng hay ức chế tác dụng của các thuốc khác.

Không nên dùng diclofenac phối hợp với:

Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng.

Kháng sinh nhóm quinolon: Diclofenac 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, dẫn đến co giật (nhưng cần nghiên cứu thêm).

Aspirin hoặc glucocorticoid: Làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương và làm tăng nguy cơ cũng như làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày - ruột.

Di flunisal: Dùng di flunisal đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

Lithi: Diclofenac 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. Phải điều chỉnh liều lithi trong và sau điều trị bằng diclofenac.

Digoxin: Diclofenac 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.

Ticlopidin: Dùng cùng diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.

Dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung: Có tài liệu nói dùng diclofenac làm mất tác dụng tránh thai.

Methotrexat: Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.

Có thể dùng diclofenac cùng với các thuốc sau nhưng phải theo dõi sát người bệnh:

Ciclosporin: Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.

Thuốc lợi niệu: Diclofenac và lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.

Thuốc chữa tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển đổi, thuốc chẹn beta, thuốc lợi niệu).

Dùng thuốc chống toan có thể làm giảm kích ứng ruột bởi diclofenac nhưng lại có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.

Cimetidin có thể làm nồng độ diclofenac huyết thanh giảm đi một chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidin bảo vệ tá tràng khỏi tác dụng có hại của diclofenac.

Probenecid có thể làm nồng độ diclofenac tăng lên gấp đôi nếu được dùng đồng thời. Điều này có thể có tác dụng lâm sàng tốt ở người bị bệnh khớp nhưng lại có thể xảy ra ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở những người bị suy giảm chức năng thận. Tác dụng thải acid uric - niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì giảm liều diclofenac.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Nhức đầu, bồn chồn.

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu.

Gan: Tăng các transaminase. Tai: ù tai.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay.

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn ra máu, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu.

Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.

Da: Mày đay. Hô hấp: Co thắt phế quản. Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.

Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).

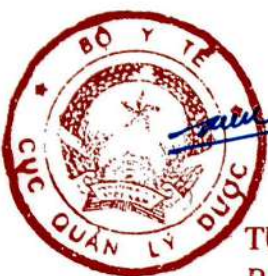
Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

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:

Không có các triệu chứng lâm sàng điển hình khi quá liều. Quá liều có thể gây ra các triệu chứng như đau đầu, buồn nôn, nôn, đau bụng, chảy máu tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, yếu ớt hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng có thể có suy thận cấp hoặc tổn thương gan.

Biện pháp chung là phải gây nôn ngay tức khắc hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Sau khi đã gây nôn và rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa và ở chu kỳ gan ruột. Thúc đẩy lợi niệu, kiểm tra nước tiểu, thăm phân máu có thể không giúp ích để tăng đào thải diclofenac vì thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương. Nếu gây lợi niệu thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước - điện giải vì có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 18 tháng 7 năm 2017
Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Chi Mai