

Diclofenac 50

Viên bao phim tan trong ruột

THÀNH PHẦN:

- Diclofenac natri 50 mg
- Tá dược (Tinh bột ngô, Lactose, Natri starch glycolat, PVP K30, Aerosil, Talc, Magnesi stearat, HP-55, Titan dioxyd, Màu Đỏ Ponceau lake, Triethyl citrat, Dầu Parafin).....v.d. 1 viên bao phim tan trong ruột.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị dài ngày viêm khớp mạn, thoái hóa khớp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

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

Cần phải tính toán liều một cách thận trọng, tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng cá nhân và cần phải dùng liều thấp nhất có tác dụng. Trong trị liệu dài ngày, kết quả phần lớn xuất hiện trong 6 tháng đầu và thường được duy trì sau đó.

- *Thoái hóa (hư) khớp:* 1 viên/lần x 2 - 3 lần/ngày. Điều trị dài ngày: 2 viên/ ngày, chia 2 lần; không nên dùng liều cao hơn.

- *Viêm khớp dạng thấp:* 1 viên/lần x 3 - 4 lần/ngày. Điều trị dài ngày viêm khớp dạng thấp: Liều khuyến nên dùng là 1 viên/lần x 2 lần/ngày và nếu cần tăng, lên tới 4 viên/ ngày, chia hai lần.

Cách dùng: uống trước khi ăn.

Lưu ý: Nuốt nguyên viên thuốc với nước, không bẻ, nghiền nát hoặc nhai viên thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng aspirin).
- Loét dạ dày tiến triển.
- Người bị hen hay có thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Người đang dùng thuốc chống đông coumarin.
- Người bị suy tim ứ máu, giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi niệu hay do suy thận, tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/ phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).
- 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.
- Người bị bệnh chất tạo keo (nguy cơ xuất hiện viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các trường hợp bị viêm màng não vô khuẩn đều có trong tiền sử một bệnh tự miễn nào đó, như một yếu tố dễ mắc bệnh).
- Người mang kính sát tròng.

THẬN TRỌNG:

- 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.
- 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 Diclofenac 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).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

5 - 15% người bệnh dùng diclofenac có tác dụng phụ ở bộ máy tiêu hóa.

- *Thường gặp:* Toàn thân: Nhức đầu, buồn 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:* Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt có 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 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:* 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 quy), đặc biệt khi sử dụng Diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần thận trọng).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THỜI KÌ MANG THAI:

Chỉ dùng diclofenac cho người mang thai 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 nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ống động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).

Người định mang thai không nên dùng bất kỳ thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, kể cả diclofenac, vì ức chế phôi bào làm tổ.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac nếu cần phải dùng thuốc chống viêm không steroid.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn như nhức đầu, buồn ngủ, ngủ gật và ảnh hưởng đến thị giác, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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.
- Diflunisal: Dùng diflunisal 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:

- Cyclosporin: 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn. Biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn 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. Gây lợi tiểu để điều trị ngộ độc diclofenac là biện pháp đáng nghi ngờ, vì thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương; tuy vậy gây lợi tiểu cũng có thể có ích nhưng nếu dùng 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.

DƯỢC LỰC HỌC:

Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc chống viêm không steroid. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và giảm sốt mạnh. Diclofenac là một chất ức chế mạnh hoạt tính của cyclooxygenase, do đó làm giảm đáng kể sự tạo thành prostaglandin, prostacyclin và thromboxan là những chất trung gian của quá trình viêm. Diclofenac cũng điều hòa con đường lipoxygenase và sự kết tụ tiểu cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu uống lúc đói. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). Khoảng 50% liều uống được chuyển hóa qua gan lần đầu và sinh khả dụng trong máu tuần hoàn xấp xỉ 50% sinh khả dụng của liều tiêm tĩnh mạch. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương xuất hiện 2 giờ sau khi uống, nồng độ trong dịch bao hoạt dịch đạt mức cao nhất sau khi uống từ 4 đến 6 giờ. Tác dụng của thuốc xuất hiện 20 - 30 phút sau tiêm bắp, 30 - 60 phút sau khi đặt thuốc vào trực tràng, 60 - 120 phút sau khi uống.

Nửa đời trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi dịch bao hoạt dịch là 3 - 6 giờ. Xấp xỉ 60% liều dùng được thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn; phần còn lại thải qua mật và phân. Hấp thu, chuyển hóa và đào thải hình như không phụ thuộc vào tuổi. Nếu liều lượng và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc được tuân thủ theo chỉ dẫn thì thuốc không bị tích lũy, ngay cả khi chức năng thận và gan bị giảm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim tan trong ruột.

HẠN DÙNG: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25

448B Nguyễn Tất Thành, P.18, Q.4, TP.HCM, VIỆT NAM

ĐT: (84.28) 39.414.968

FAX: (84.28) 39.415.550