Diclotol_28 tablets Carton/VT

Size of outer box: 135 * 84 * 24 mm

https://trungtamthuoc.com/

Diclotol_14 tablets blister/VT

- Magenta - Black

Size of blister : 126 * 76 mm

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

^{Rx}DICLOTOL

HEALTHCARE PRIVATE LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Aceclofenac 100 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Stearic acid, Opadry-YS-1-7027 white.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum.

CHỈ ĐỊNH

Giảm đau và kháng viêm trong trường hợp thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp ở người lớn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

DICLOTOL viên nén được dùng bằng đường uống, nuốt viên thuốc với một ít nước. Nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

Nếu uống thuốc quá liều

Nếu vô tình uống quá liều so với đã được kê đơn, bệnh nhân cần liên hệ ngay với bác sĩ hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất. Mang theo vỏ hộp thuốc hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc để bác sĩ có thể nhận biết loại thuốc đã uống quá liều.

Nếu quên uống thuốc

Nếu quên 1 liều, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như bình thường.

Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Nếu ngừng dùng thuốc

Bệnh nhân không nên tự ý ngừng thuốc, trừ khi được bác sĩ chỉ định.

Nếu cần thêm thông tin về thuốc, bệnh nhân cần hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

Liều dùng

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng DICLOTOL ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

https://trungtamthuoc.com/

Người lớn

Liều khuyến cáo là 200 mg (2 viên) mỗi ngày, chia làm 2 lần riêng rẽ, mỗi lần 100 mg, một viên uống vào buổi sáng và một viên uống 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.

Người cao tuổi

Vì dược động học của aceclofenac không thay đổi ở bệnh nhân cao tuổi, nên không cần phải thay đổi liều hoặc tần số liều dùng.

Bệnh nhân suy thận

Chưa có bằng chứng cho thấy cần phải giảm liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ; tuy nhiên, giống như những thuốc chống viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng DICLOTOL cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan

Cần giảm liều aceclofenac cho những bệnh nhân suy gan và liều dùng khởi đầu được đề nghị là 100 mg mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với aceclofenac hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc này.
- Đang có hoặc có tiền sử xuất huyết/loét đường tiêu hóa tái phát (có ≥ 2 giai đoạn rõ rệt đã được chứng minh là loét hay xuất huyết).
- Chống chỉ định dùng thuốc chống viêm không steroid cho bệnh nhân có phản ứng quá mẫn đã được biết từ trước (như hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mày đay) với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân đang xuất huyết hoặc có tình trạng dễ gây xuất huyết.
- Bệnh nhân suy gan nặng và suy thận nặng.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim mạch New York - NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch não.
- Có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến việc dùng thuốc chống viêm không steroid.
- Không dùng aceclofenac trong thai kỳ (đặc biệt trong 3 tháng cuối của thai kỳ) ở phụ nữ đang muốn có thai hoặc cho con bú trừ khi có những lý do có sức thuyết phục cho việc làm này. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong trường hợp này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Có thể giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát tình trạng bệnh.

Tránh dùng DICLOTOL đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid kể cả các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase- 2.

https://trungtamthuoc.com/

Người cao tuổi

Ở người cao tuổi, có sự tăng tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn gây ra bởi các thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt là chứng xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong.

Các rối loạn đường hô hấp

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản vì các thuốc chống viêm không steroid được ghi nhận làm tăng sự co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Bệnh tim mạch, suy gan và thận

Dùng thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc liều và làm nặng hơn tình trạng suy thận. Đối tượng có nguy cơ cao nhất gặp phải tác dụng không mong muốn này là bệnh nhân suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu và bệnh nhân cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận cho những bệnh nhân này.

Thận

Cần tính đến tầm quan trọng của prostaglandin trong việc duy trì sự tưới máu thận ở bệnh nhân suy tim hoặc suy thận đang được điều trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc đang bình phục sau các phẫu thuật lớn.

Cần theo dõi cẩn thận bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa do thuốc chống viêm không steroid có thể gây hại đến chức năng thận. Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và theo dõi chức năng thận thường xuyên. Chức năng thận thường hồi phục sau khi ngừng dùng aceclofenac.

Gan

Nếu các xét nghiệm chức năng gan cho thấy có sự bất thường dai dẳng hoặc nặng hơn, hay khi có các biểu hiện khác (tăng bạch cầu ưa acid, phát ban), nên ngưng dùng aceclofenac. Cần theo dõi y khoa chặt chẽ ở những bệnh nhân đang bị suy giảm chức năng gan nhẹ đến vừa. Viêm gan có thể xảy ra mà không có triệu chứng báo trước.

Việc dùng aceclofenac cho bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin ở gan có thể phát động bệnh lý này.

Các tác động trên tim mạch và mạch máu não

Bệnh nhân suy tim sung huyết độ 1 (theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim mạch New York - NYHA) và bệnh nhân có nguy cơ cao gặp phải các biến cố tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc) chỉ sử dụng acecloenac khi đã cân nhắc cẩn thận.

Cần theo dõi và có lời khuyên thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/ hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến vừa (Độ 1 theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim mạch New York - NYHA) vì sự ứ dịch và phù đã được ghi nhận khi điều trị với thuốc chống viêm không steroid.

Do nguy cơ tim mạch gây ra bởi aceclofenac có thể tăng theo liều và thời gian dùng thuốc, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần dùng aceclofenac để làm giảm triệu chứng và có đáp ứng với thuốc nên được tái đánh giá định kỳ.

Cần thận trọng khi dùng thuốc này và giám sát y khoa chặt chẽ cho bệnh nhân có tiền sử xuất huyết mạch máu não.

https://trungtamthuoc.com/

Xuất huyết, loét, và thủng đường tiêu hóa

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa (có thể gây tử vong) đã được ghi nhận với tất cả các thuốc chống viêm không steroid ở bất kỳ thời điểm nào trong thời gian điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử gặp phải các biến cố nghiêm trọng ở đường tiêu hóa.

Theo dõi y khoa chặt chẽ là điều cần thiết ở những bệnh nhân có triệu chứng rối loạn tiêu hoá (bao gồm cả đường tiêu hóa trên và dưới), có tiền sử gợi ý loét đường tiêu hóa, viêm đại tràng thể loét hoặc bệnh Crohn, có tình trạng dễ gây xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, hoặc những bất thường về huyết học do những tình trạng này có thể nặng lên.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa thì cao hơn khi tăng liều thuốc chống viêm không steroid, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt xuất huyết hoặc thủng có biến chứng, và ở những bệnh nhân cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên xem xét điều trị kết hợp với các thuốc có tính bảo vệ (như misoprostol hoặc các thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân yêu cầu dùng đồng thời với aspirin liều thấp hoặc với các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ ở đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử có độc tính ở đường tiêu hóa, đặc biệt là ở người cao tuổi nên báo cho bác sĩ nếu gặp phải triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa) đặc biệt là ở giai đoạn đầu điều trị.

Nên thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc mà có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết, như các corticosteroid đường uống, các thuốc chống đông máu như warfarin, các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc các thuốc ức chế kết tập tiểu cầu như aspirin.

Khi xảy ra xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa ở bệnh nhân đang dùng aceclofenac, nên ngừng dùng thuốc.

Bệnh mô liên kết hỗn hợp và lupus ban đỏ toàn thân

Có thể có tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp.

Da

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số có thể gây tử vong, kể cả viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc rất hiếm được ghi nhận khi dùng các thuốc chống viêm không steroid. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất sớm gặp phải các phản ứng này ở giai đoạn điều trị: phần lớn các trường hợp khởi phát trong tháng điều trị đầu tiên. Ngừng dùng DICLOTOL nếu xuất hiện những biểu hiện đầu tiên của ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào.

Đặc biệt, bệnh thủy đậu có thể kích hoạt các biến chứng nhiễm trùng da và mô mềm. Đến nay, không thể được loại trừ vai trò của thuốc chống viêm không steroid trong việc làm nặng hơn tình trạng nhiễm trùng. Do đó, tránh dùng aceclofenac khi mắc bệnh thủy đậu.

Khả năng sinh sản ở nữ suy giảm

Dùng aceclofenac có thể làm suy giảm khả năng sinh sản ở nữ và không được khuyến cáo dùng ở phụ nữ đang cố gắng để thụ thai. Ở phụ nữ khó có thai hoặc đang làm xét nghiệm về tình trạng vô sinh, cần cân nhắc dùng aceclofenac.

https://trungtamthuoc.com/

Các phản ứng quá mẫn

Cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác, các phản ứng dị ứng kể cả phản ứng phản vệ/ giống phản vệ có thể xảy ra mà không có sự tiếp xúc sớm hơn với thuốc.

Huyết học

Aceclofenac có thể gây ức chế có hồi phục sự kết tập tiểu cầu.

Tránh dùng aceclofenac cho bệnh nhân tiến triển thiếu máu, mất bạch cầu hạt hoặc giảm tiểu cầu do dùng thuốc chống viêm không steroid hoặc metamizol.

Điều trị trong thời gian dài

Tất cả các bệnh nhân đang dùng thuốc chống viêm không steroid nên được theo dõi để phòng ngừa nguy cơ, như kiểm tra tình trạng suy thận, chức năng gan (có thể xảy ra tăng enzyme gan) và công thức máu.

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 hiệp 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 DICLOTOL ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có thông tin về việc sử dụng aceclofenac trong thai kỳ. Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến việc mang thai và/hoặc sự phát triển phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sẩy thai, dị tật tim hoặc hở thành bụng bẩm sinh sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối của dị tật tim mạch đã tăng từ < 1%, lên đến khoảng 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị.

Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin cho thấy sự tăng mất phôi thai trước và sau cấy ghép, và gây chết phôi. Ngoài ra, sự gia tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm cả bệnh tim mạch, đã được báo cáo ở động vật dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan. Không dùng aceclofenac trong 3 tháng đầu và giữa thai kỳ trừ khi thật cần thiết. Nếu dùng aceclofenac ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai, hoặc trong 3 tháng đầu và giữa thai kỳ, nên dùng liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể tiếp xúc với thai nhi dẫn đến:

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

Ở người mẹ và trẻ sơ sinh, khi kết thúc thai kỳ:

https://trungtamthuoc.com/

- Có thể kéo dài thời gian xuất huyết, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp.
- Ức chế các cơn co thắt tử cung dẫn đến làm chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, chống chỉ định dùng aceclofenac trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ đang cho con bú

Chưa có thông tin về việc aceclofenac có được tiết vào sữa mẹ hay không; tuy nhiên, có một lượng không đáng kể aceclofenac được đánh dấu bởi C^{14} được tìm thấy trong sữa chuột cống đang cho con bú.

Do đó, nên tránh dùng aceclofenac trong thời kỳ mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích đối với mẹ cao hơn nguy cơ có thể có đối với bào thai.

Khả năng sinh sản

Dùng aceclofenac có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ giới và không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang muốn thụ thai. Ở phụ nữ khó thụ thai hoặc đang trong thời kỳ kiểm tra tình trạng vô sinh, cân nhắc ngừng dùng aceclofenac.

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

Các tác động không mong muốn như chóng mặt, ngủ gà ngủ gật, mệt mỏi và các rối loạn khác trên hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra sau khi dùng các thuốc chống viêm không steroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các thuốc giảm đau khác kể cả các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2

Tránh dùng đồng thời 2 hay nhiều hơn 2 thuốc chống viêm không steroid (kể cả aspirin) vì điều này có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa.

Thuốc trị tăng huyết áp

Hiệu quả của thuốc trị tăng huyết áp bị giảm. Nguy cơ suy thận cấp (thường có thể hồi phục) có thể tăng lên ở một số bệnh nhân có chức năng thận dễ bị tổn thương (như bệnh nhân bị mất nước hoặc người cao tuổi) khi dùng kết hợp thuốc ức chế enzyme chuyển hoặc thuốc kháng thụ thể angiotensin II với thuốc chống viêm không steroid. Do đó, cần thận trọng khi dùng kết hợp các thuốc này, đặc biệt ở ở bệnh nhân cao tuổi. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và nên cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu dùng kết hợp thuốc cũng như định kỳ sau đó.

Các thuốc lợi tiểu

Hiệu quả của thuốc lợi tiểu bị giảm. Các thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của các thuốc chống viêm không steroid. Mặc dù không thấy sự ảnh hưởng đến việc kiểm soát huyết áp khi dùng đồng thời với bendrofluazide, không thể loại trừ tương tác với các thuốc lợi tiểu khác. Khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali, cần theo dõi nồng độ kali trong huyết thanh.

https://trungtamthuoc.com/

Các glycoside tim như digoxin

Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm trầm trọng tình trạng suy tim, làm giảm tốc độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycoside trong huyết tương. Tránh dùng đồng thời các thuốc này trừ khi có thể thường xuyên theo dõi nồng độ glycoside.

Lithium

Nhiều thuốc chống viêm không steroid gây ức chế sự thải trừ qua thận của lithium, dẫn đến làm tăng nồng độ lithium trong huyết thanh. Không dùng đồng thời các thuốc này trừ khi có thể thường xuyên theo dõi nồng độ lithium.

Methotrexate

Cần lưu ý đến tương tác giữa thuốc chống viêm không steroid và methotrexate, kể cả với methotrexate liều thấp, đặc biệt là ở bệnh nhân có suy giảm chức năng thận. Khi buộc phải dùng đồng thời, cần theo dõi chức năng thận. Thận trọng khi dùng đồng thời thuốc chống viêm không steroid và methotrexate trong vòng 24 giờ do nồng thuốc chống viêm không steroid trong máu có thể tăng dẫn đến tăng độc tính.

Mifepristone

Không nên dùng thuốc chống viêm không steroid trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone vì các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.

Các thuốc corticosteroid

Nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa tăng.

Các thuốc chống đông máu

Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu, như warfarin. Cần theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân được điều trị đồng thời thuốc chống đông máu và aceclofenac.

Các thuốc kháng sinh quinolone

Dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ co giật do các kháng sinh quinolone. Những bệnh nhân dùng các thuốc chống viêm không steroid đồng thời với các quinolone có thể có tăng nguy cơ xuất hiện co giật.

Các thuốc chống kết tập tiểu cầu và các thuốc ức chế sự tái hấp thu serotonin chọn lọc

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Ciclosporin, tacrolimus

Việc dùng các thuốc chống viêm không steroid với cyclosporin hoặc tacrolimus được cho là làm tăng nguy cơ xảy ra độc tính thận do giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Do đó, theo dõi cẩn thận chức năng thận khi dùng kết hợp các thuốc này là việc làm quan trọng.

Zidovudine

Nguy cơ độc tính về huyết học tăng khi các thuốc chống viêm không steroid được dùng đồng thời với zidovudine. Có bằng chứng cho thấy sự tăng nguy cơ chảy máu khớp và tụ máu ở những bệnh nhân ưa chảy máu có HIV dương tính đang dùng đồng thời zidovudine và ibuprofen.

Thuốc điều trị đái tháo đường

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy diclofenac có thể được dùng đồng thời với thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống mà không gây ảnh hưởng đến tác dụng của chúng trên lâm sàng.

https://trungtamthuoc.com/

Tuy nhiên, đã có các báo cáo riêng lẻ về tác dụng tăng đường huyết và hạ đường huyết. Do đó, cân nhắc điều chỉnh liều thuốc gây hạ đường huyết khi dùng đồng thời với aceclofenac.

Các thuốc chống viêm không steroid khác

Điều trị đồng thời với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm tăng tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn, kể cả nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.

Tương kỵ

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

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng.

Hệ tiêu hóa

Các phản ứng không mong muốn được quan sát thường nhất là thuộc về tiêu hóa. Có thể xảy ra loét tiêu hóa, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, đôi khi tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Đã có báo cáo về tình trạng buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện máu đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, làm trầm trọng bệnh viêm ruột kết và bệnh Crohn đã được ghi nhận sau khi dùng thuốc. Tình trạng viêm dạ dày ít khi được báo cáo. Viêm tụy rất hiếm được ghi nhận.

Quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn đã được ghi nhận khi điều trị với các thuốc chống viêm không steroid. Các phản ứng này có thể gồm:

- Các phản ứng dị ứng không đặc trưng và các phản ứng phản vệ
- Các phản ứng đường hô hấp gồm hen suyễn, bệnh hen nặng thêm, co thắt phế quản hoặc khó thở.
- Hoặc các rối loạn da hỗn hợp kể cả các loại phát ban khác nhau, ngứa, nổi mày đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm gặp hơn là bệnh da tróc vảy và bóng nước (kể cả hoại tử da và hồng ban đa dạng).

Tim mạch và mạch máu não

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được ghi nhận có liên quan đến việc điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid.

Aceclofenac có liên quan về mặt cấu trúc và được chuyển hóa thành diclofenac, điều mà nhiều dữ liệu lâm sàng và dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ xảy ra biến cố huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ, đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài). Dữ liệu dịch tễ học cũng cho thấy sự tăng nguy cơ gặp phải hội chứng mạch vành cấp tính và nhồi máu cơ tim liên quan đến việc sử dụng aceclofenac.

Ngoại lệ, sự xuất hiện của các biến chứng nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng khi mắc bệnh thủy đậu đã được báo cáo là có liên quan đến điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid.

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo ít gặp hơn bao gồm:

Thận: Viêm thận kẽ.

Gan: Chức năng gan bất thường, viêm gan và vàng da.

https://trungtamthuoc.com/

Hệ thần kinh và các giác quan đặc biệt: Viêm dây thần kinh thị giác, viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở bệnh nhân đã có sẵn các bệnh tự miễn như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng, lú lẫn và chóng mặt.

Huyết học: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản.

Da: Da bọng nước, bao gồm cả hội chứng Stevens Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc (rất hiếm gặp). Da tăng nhạy cảm với ánh sáng.

Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng DICLOTOL.

Tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn trên các hệ cơ quan đã được ghi nhận như sau:

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Thần kinh: Chóng mặt

Tiêu hóa: Khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy

Gan-mật: Tăng enzyme gan

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

Tiêu hóa: Đầy hơi, viêm dạ dày, táo bón, nôn, loét miệng

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, viêm da, mày đay

Thận và tiết niệu: Tăng ure máu, tăng creatinin máu

Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)

Máu và hệ lympho: Thiếu máu

Miễn dịch: Phản ứng phản vệ (bao gồm cả sốc phản vệ), quá mẫn

Mắt: Rối loạn thị lực

Tim: Suy tim

Mạch máu: Tăng huyết áp

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở

Tiêu hóa: Phân đen, xuất huyết tiêu hóa, loét tiêu hóa

Da và mô dưới da: Phù mạch

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Máu và hệ lympho: Suy tủy, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tan máu

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali máu

Tâm thần: Trầm cảm, giấc mơ bất thường, mất ngủ

Thần kinh: Dị cảm, run, buồn ngủ, đau đầu, rối loạn vị giác

Tai và ốc tai: Chóng mặt, ù tai

Tim: Đánh trống ngực

Mạch máu: Đỏ bừng, viêm mạch máu

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Co thắt phế quản, thở rít

https://trungtamthuoc.com/

Tiêu hóa: Viêm dạ dày, thủng đường tiêu hóa, làm nặng hơn bệnh Crohn và loét đại tràng, nôn ra máu, viêm tụy

Gan mật: Tổn thương gan (bao gồm viêm gan), hoàng đản, tăng alkaline phosphatase máu

Da và mô dưới da: Tím tái, phản ứng trên niêm mạc nặng (bao gồm hội chứng Stevens Johnson) và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Thận và tiết niệu: Suy thận, hội chứng cầu thận

Toàn thân và tại vị trí dùng thuốc: Phù nề, mệt mỏi, chuột rút ở chân

Xét nghiệm: Tăng cân.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Biện pháp kiểm soát ngộ độc cấp thuốc chống viêm không steroid bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Quá liều

Các triệu chứng gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, kích ứng đường tiêu hóa, xuất huyết đường tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, hạ huyết áp, suy hô hấp, ngất, đôi khi co giật. Trong các trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, có thể xảy ra suy thận cấp và tổn thương gan.

Cách xử trí

Bệnh nhân phải được điều trị triệu chứng.

Trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc quá liều dẫn đến ngộ độc, nên dùng than hoạt tính. Ở người lớn, có thể rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều có thể đe dọa tính mạng.

Các trị liệu đặc hiệu như thẩm tách hoặc truyền máu dường như không giúp ích trong việc loại trừ các thuốc chống viêm không steroid bởi chúng gắn kết với protein cao và chuyển hóa mạnh.

Nên đảm bảo lượng nước tiểu đủ nhiều.

Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.

Giám sát bệnh nhân trong ít nhất 4 giờ sau khi uống thuốc quá liều dẫn đến ngộ độc.

Trong trường hợp co giật thường xuyên hoặc kéo dài, bệnh nhân nên được điều trị với diazepam đường tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Việc kiểm soát tình trạng ngộ độc cấp aceclofenac đường uống về cơ bản bao gồm các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng đối với các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, kích ứng đường tiêu hóa và suy hô hấp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không có cấu trúc steroid, thuộc nhóm dẫn xuất của acid acetic và các chất liên quan.

Mã ATC: M01A B16

Aceclofenac không có cấu trúc steroid, có tác dụng kháng viêm, giảm đau. Cơ chế tác dụng của aceclofenac chủ yếu dựa vào đặc tính ức chế tổng hợp prostaglandin. Aceclofenac là chất ức chế mạnh cyclooxygenase – enzyme tham gia vào quá trình tổng hợp prostaglandin.

https://trungtamthuoc.com/

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Aceclofenac được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống dưới dạng không biến đổi. Nồng độ thuốc trong huyết thanh đạt tối đa sau 1,25 - 3 giờ uống thuốc. Aceclofenac xâm nhập được vào bao hoạt dịch, nồng độ thuốc có thể đạt bằng khoảng 57% so với trong huyết tương.

Phân bố

Thể tích phân bố khoảng 25 L. Aceclofenac gắn với protein huyết tương nhiều (99%).

Chuyển hóa

Trong vòng tuần hoàn, aceclofenac chủ yếu ở dạng không biến đổi. Chất chuyển hóa chính 4'-hydroxyaceclofenac được tìm thấy trong huyết tương. Aceclofenac được chuyển hóa một phần thành diclofenac.

Thải trừ

Khoảng 2/3 liều dùng được thải trừ qua thận, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa hydroxy.

Người cao tuổi

Không có sự thay đổi về dược động học của aceclofenac ở người cao tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 14 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: NSX.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD.

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, (Bhiwadi), Distt-Alwar, Rajasthan - Ấn Độ.

https://trungtamthuoc.com/