

233186 G

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/6/2019



Dolowan

Non steroidal anti inflammatory & analgesic agent

Dolowan

Aceclofenac 100mg Tablets

100 TABLETS
10 x 10 Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

WHO GMP

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Aceclofenac BP 100mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo

Nhà nhập khẩu:

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

100 Viên nén
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

WHO GMP

Dolowan

Non steroidal anti inflammatory & analgesic agent

Dolowan

Aceclofenac 100mg Tablets

100 TABLETS
10 x 10 Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

WHO GMP

Sản xuất bởi:
MICRO LABS LIMITED, UNIT-III
63/384, Thiruvandar Koli,
Puducherry - 805 102, India

SDK : VN-
Số lô SX :
NSX :
HD :



Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India
Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India
Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India	Dolowan Aceclofenac 100 mg Tablets VN: Mfg. Lic. No. 04 13 1039 MICRO LABS LIMITED, UNIT-41 83/364, Thiruvandar Kol, Puducherry - 605 102, India



1/24

**Viên nén Aceclofenac 100 mg
Dolowan**

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Aceclofenac BP 100 mg.

Tá dược: Bột cellulose vi tinh thể, povidon, natri croscarmellose, compritol, talc, HPMC 15cps, propylen glycol, titan dioxid.

Công thức hoá học: Aceclofenac là một dẫn xuất của acid phenylacetic [O-]C(=O)c1ccc(cc1)C(=O)Nc2ccc(cc2)C(=O)O [[2-[(2,6-Dichlorophenyl)amino]phenyl]acetyl]oxy]acetic acid.

Phân loại dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid.

Dược lực học:

Aceclofenac có tác dụng lên nhiều chất trung gian gây ra quá trình viêm. Nó ngăn chặn quá trình tổng hợp cytokine interleukin-1 β và các yếu tố hoại tử khối u của quá trình viêm đồng thời ngăn cản quá trình sản xuất prostaglandin E2. Dữ liệu trên *in vitro* cho thấy aceclofenac có tác dụng ức chế cyclo-oxygenase trong xét nghiệm máu toàn phần và có tác dụng chọn lọc rõ ràng lên COX-2. Aceclofenac kích thích sự tổng hợp glycosaminoglycan (GAG) như đã thấy trong các thí nghiệm trên *in vitro*. Sự tăng quá trình tổng hợp GAG, đại phân tử cơ bản trong chất nền ngoại bào, giúp sửa chữa và tái tạo khớp sụn. Aceclofenac có tác dụng tích cực đến sự đồng hóa sụn và dị hóa của chất nền. Aceclofenac làm giảm triệu chứng trong các rối loạn thấp khớp và các tình trạng đau với hiệu lực tốt.

Dược động học:

Sự hấp thu: Sau khi uống, aceclofenac được hấp thu nhanh chóng và khả dụng sinh học xấp xỉ đạt 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau uống khoảng 1,25 đến 3 giờ. Thức ăn làm chậm Tmax trong khi mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng.

Sự phân bố: Aceclofenac là một thuốc gắn protein ở mức độ cao (>99,7%). Aceclofenac thâm nhập vào hoạt dịch, nồng độ tại đó đạt khoảng 60% nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố là xấp xỉ 30L.

Sự chuyển hoá: Aceclofenac có thể được chuyển hoá bởi CYP2C9 thành chất chuyển hoá chính là 4-hydroxyaceclofenac ít có tác dụng lâm sàng. Diclofenac và 4-hydroxydiclofenac đã được phát hiện ra trong số rất nhiều chất chuyển hoá.

Sự thải trừ: Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là 4 – 4,3 giờ. Độ thanh thải khoảng 5 lít mỗi giờ. Gần 2/3 liều điều trị được bài tiết qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng các chất chuyển hoá hydroxyl ở dạng liên hợp. Chỉ có 1% liều uống được bài tiết dưới dạng không biến đổi.

Chỉ định:

Để giảm đau và viêm trong cả trường hợp đau cấp tính và mạn tính như viêm xương khớp mạn tính, viêm đa khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, đau răng, đau sau chấn thương, đau lưng, đau bụng kinh...



Chống chỉ định:

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.

Trong trường hợp bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng, cần phải được theo dõi chặt chẽ khi chỉ định điều trị bằng aceclofenac.

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 chống viêm không steroid (NSAID) hoặc bệnh nhân dị ứng với các thuốc đó.

Những tác dụng không mong muốn:

Rối loạn tiêu hóa (khó tiêu, đau bụng, buồn nôn), phát ban, mày đay, đau đầu, chóng mặt và buồn ngủ.

** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

Lưu ý/Cảnh báo:

Thận trọng khi điều trị với bệnh nhân mắc các bệnh đường tiêu hóa, có tiền sử loét đường tiêu hóa, chảy máu mạch não, viêm loét kết tràng, bệnh Crohn's, SLE, rối loạn chuyển hóa porphyrin, rối loạn tuần hoàn và quá trình đông máu. Nên giảm liều điều trị ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc vừa. Sử dụng các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có thể làm giảm chức năng thận và gây phù.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Do thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt và buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Không có thông tin nào về việc sử dụng aceclofenac trong thời kỳ mang thai. Không nên sử dụng aceclofenac trong thời kỳ mang thai trừ khi có những lý do bắt buộc phải dùng. Nên sử dụng liều tối thiểu có hiệu lực.

Thời kỳ cho con bú: Không có thông tin nào về sự bài tiết aceclofenac trong sữa. Vì vậy nên tránh sử dụng aceclofenac trong thời kỳ cho con bú trừ khi những lợi ích mà nó mang lại cho người mẹ nhiều hơn những nguy hiểm có thể xảy đến với thai nhi.

Tương tác thuốc:

Aceclofenac có thể làm tăng nồng độ lithium & digoxin trong huyết tương, sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu có thể hạn chế tác dụng của các thuốc này. Nên giám sát lượng kali trong huyết thanh khi sử dụng với các thuốc lợi tiểu thải kali. Tác dụng của các thuốc chống đông có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với aceclofenac. Có thể xuất hiện các cơn co giật do tương tác giữa quinolones với các thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

Liều lượng và cách sử dụng:

Người lớn: Uống 100 mg Aceclofenac 2 lần/ngày trước hoặc sau bữa ăn.

Trẻ em: Không có dữ liệu lâm sàng trong việc sử dụng aceclofenac ở trẻ em.

Bệnh nhân suy gan: Khuyến nghị giảm liều sử dụng ở các bệnh nhân suy gan, với liều ban đầu đề xuất là 100 mg.

Quá liều - Dấu hiệu và giải độc:

Không có dữ liệu nào về hậu quả của việc sử dụng quá liều aceclofenac. Triệu chứng có thể là: buồn nôn, nôn, đau dạ dày, chóng mặt, buồn ngủ và đau đầu. Điều trị: nếu cần thì rửa dạ dày và dùng than hoạt tính ở các liều nhắc lại. Sử dụng chất kháng acid và các liệu pháp điều trị triệu chứng khác khi cần.

Bảo quản: Bảo quản nơi mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất

* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED, UNIT-III

Địa chỉ: 63/3 & 4 Thiruvandar Koil Puducherry – 605 102. India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

