https://trungtamthuoc.com/

Rx MEDCAFLAM

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường chứa:

Thành phần dược chất: Diclofenac kali ..... 25 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, Lactose, Tricalci phosphat, PVP. K30, Talc, Magnesi stearat, Gôm arabic, Gelatin, Titan dioxyd, Ponceau 4R, Sáp carnauba, Đường trắng.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén tròn bao đường màu cam.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn trong trường hợp cấp tính như: đau sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật, cơn đau đầu (migrain), đau trong hội chứng cột sống, viêm khớp, cơn đau bụng kinh và các tình trạng viêm đau cấp tính trong sản phụ khoa, tai mũi họng, răng hàm mặt.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Nuốt cả viên thuốc với thức uống, tốt nhất là trước các bữa ăn chính, không được bẻ hoặc nhai.

Liều dùng:

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

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Liều dùng 75 – 100mg/ ngày. Nên chia liều 2 – 3 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm nũi, 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 < 30ml/ phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).

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 trông.

Trẻ em 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

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.

Cảnh báo về lactose: Thuốc này có chứa lactose nên không dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose.

Màu ponceau 4R có thể gây phản ứng dị ứng, nên thận trọng khi dùng thuốc này.

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 Medcaflam 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).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Không nên dùng thuốc trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ trừ khi lợi ích của người mẹ cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.. Chống chỉ định dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (do khả năng gây đờ tử cung hoặc đóng sớm ống động mạch).

Thời kỳ cho con bú: Giống các thuốc NSAID khác, Diclofenac có trong sữa mẹ với lượng nhỏ, vì vậy không nên dùng thuốc trong khi cho con bú.

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

Thuốc có thể gây choáng hay những rối loạn trên thần kinh trung ương như rối loạn thị giác, do đó tránh dùng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ

Tương tác

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.

Digoxin: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài nửa đời của digoxin.

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

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 suy giảm chức năng thận. Tác dụng thải acid uric-niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì giảm liều diclofenac.

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

(5 – 15% người bệnh dùng diclofenac có tác dụng phụ ở bộ máy tiêu hóa)

Thường gặp: Nhức đầu, bốn chốn. Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu. Tăng các transaminase. Ù tai.

Ít gặp: 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. Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn máu, tiêu ra máu, tiêu chảy lẫn máu. Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích. Mày đay. Co thắt phế quản. Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp: Phù, phát ban, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc. Viêm màng não vô khuẩn. Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu. Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan). 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 dược 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 khi sử dụng).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Không có biểu hiện đặc hiệu do quá liều diclofenac. Quá liều có thể gây ra các triệu chứng nôn, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, ù tai hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc đáng kể, có thể bị suy thận cấp và tổn thương gan.

Xử trí: Dùng biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng (cho những biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng tiêu hóa và suy hô hấp).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

Mã ATC: M01A B05.

Diclofenac kali là một thuốc kháng viêm không steroid có đặc tính giảm đau, kháng viêm và hạ sốt rõ rệt.

Tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin đã được kết luận qua các thí nghiệm, được xem như là cơ chế tác dụng cơ bản của thuốc. Prostaglandin giữ vai trò rất lớn trong gây viêm, đau và sốt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Diclofenac kali được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống.

Diclofenac liên kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99,4%). Khoảng 50% liều uống được chuyển hóa qua gan, 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 6 giờ. Khoảng 60% được đào thải qua nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronic của hoạt chất và của chất chuyển hóa (hầu hết những chất này cũng được chuyển sang dạng liên hợp glucuronic). Dưới 1% được đào thải dưới dạng không đổi. Phần còn lại được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa theo mật qua phân.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG

60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT : (0274) - 3767850 Fax : (0274) - 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM