

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn hộp:

METALAM 50 Diclofenac kali 50mg 10 Viên nén bao đường	R_x Thuốc bán theo đơn METALAM 50 Diclofenac kali 50mg MEBIPHAR Kháng viêm, Giảm đau GMP-WHO ISO 9001 : 2008 Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao đường
	THÀNH PHẦN: Diclofenac kali.....50 mg Tá dược.....vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: <i>Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</i> SDK: VD-XXXX-XX Tiêu chuẩn: TCCS KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
METALAM 50 Diclofenac potassium 50mg 10 Sugar coated tablets	R_x Prescription only METALAM 50 Diclofenac potassium 50mg MEBIPHAR Anti-inflammatory, Analgesic GMP-WHO ISO 9001 : 2008 Box of 01 blister x 10 sugar coated tablets
	CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, TP.HCM Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm Số lô SX: Ngày SX: HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/...8.../2014

01

* Nhãn vỉ 10 viên:

SDK: VD-XXXX-XX CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SHYT			CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SHYT		
METALAM 50 Diclofenac kali 50mg MEBIPHAR	METALAM 50 Diclofenac kali 50mg GMP-WHO	METALAM 50 Diclofenac kali 50mg MEBIPHAR	HD:		
SDK: VD-XXXX-XX CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SHYT			CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SHYT		
METALAM 50 Diclofenac kali 50mg GMP-WHO	METALAM 50 Diclofenac kali 50mg MEBIPHAR	METALAM 50 Diclofenac kali 50mg GMP-WHO	Số lô SX:		
SDK: VD-XXXX-XX			SDK: VD-XXXX-XX		

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 07 năm 2013
GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn

METALAM 50

CÔNG THỨC:

Diclofenac kali

50 mg

Tá được

vừa đủ 1 viên

Lactose, Tinh bột bắp, Polyvinyl pyrrolidon, Bột Talc, Magnesi stearat, Sodium starch glycolat, Gôm lacque, Dầu thầu dầu, Đường trắng, Gelatin, Gôm arabic, Magnesi carbonat, Titan dioxyd, Màu sắt đỏ oxyd, Sáp ong, Carnauba wax.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao đường.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Diclofenac là thuốc kháng 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, gây hại đường tiêu hóa do giảm tổng hợp prostaglandin dẫn đến ức chế tạo mucin.

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. Uống thuốc khi ăn không gây ảnh hưởng đến lượng diclofenac được hấp thu, mặc dù tác dụng khởi đầu và tốc độ hấp thu có thể kéo dài một ít. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương xuất hiện 2 giờ sau khi uống.
- Lượng diclofenac liên kết với protein huyết tương là 99,7%. 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 trong dịch bao hoạt dịch đạt mức cao nhất sau khi uống từ 4-6 giờ.
- Nửa đời trong huyết tương khoảng 1-2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi dịch bao hoạt dịch là 3-6 giờ. Khoảng 60% liều dùng được thải trừ qua thận vào nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn; phần còn lại thải theo mật qua 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, gan bị giảm.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này dùng theo đơn của bác sĩ.

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 14 tuổi.

Cách dùng: Có thể uống thuốc trong bữa ăn hay ngay sau khi ăn.

Liều lượng:

Liều khởi đầu cho người lớn thường khuyến cáo dùng mỗi ngày là 100-150 mg. Trong những trường hợp nhẹ hơn cũng như cho trẻ em trên 14 tuổi, liều thường chỉ dùng 75 – 100 mg/ ngày là đủ. Nên chia liều mỗi ngày thành 2-3 lần dùng.

- **Đau bụng kinh nguyên phát:** Nên uống thuốc với nước, tốt nhất là trước bữa ăn. Liều hàng ngày nên điều chỉnh theo từng người và thường liều khởi đầu từ 50 – 100 mg và nếu cần có thể tăng trong vài trường hợp lên đến 200 mg/ngày. Nên bắt đầu điều trị ngay khi xuất hiện triệu chứng đầu tiên và tùy thuộc vào các triệu chứng, tiếp tục uống thuốc thêm vài ngày nữa.
- **Cơn đau migrain:** Khởi đầu điều trị liều 50 mg khi có triệu chứng đầu tiên. Trong trường hợp sau 2 giờ vẫn không có dấu hiệu giảm đau, có thể uống thêm một liều 50 mg. Nếu cần có thể dùng 50 mg mỗi 4-6 giờ. Tổng liều không quá 200 mg/24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với diclofenac, aspirin, thuốc kháng viêm không steroid khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tiến triển hoặc có bệnh sử loét.
- Bệnh nhân bị hen hay co thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông coumarin, kể cả heparin liều thấp.
- Bệnh nhân bị bệnh chất tạo keo (nguy cơ xuất hiện viêm màng não vô khuẩn).
- Phụ nữ mang thai ở ba tháng cuối thai kỳ.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Xuất huyết tiêu hóa hay loét/thủng dạ dày ruột có thể xảy ra bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị, có thể có hoặc không có triệu chứng báo trước hay tiền sử bệnh. Những triệu chứng này gây hậu quả nghiêm trọng cho người lớn tuổi. Khi xuất hiện triệu chứng nên ngưng thuốc.
- Theo dõi y khoa chặt chẽ và thận trọng dùng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử loét, xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, bệnh nhân bệnh Crohn, bệnh nhân suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân, tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù.
- Thận trọng dùng thuốc ở bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa porphyrin ở gan vì thuốc này có thể gây bộc phát cơn.
- Khi điều trị dài hạn nên đo công thức máu.
- Thuốc này có thể ức chế tạm thời sự kết tụ tiểu cầu nên cần phải theo dõi cẩn thận bệnh nhân có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.



DT

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- *Thuốc uống chống đông máu và heparin:* Dùng đồng thời các thuốc này với diclofenac làm tăng nguy cơ gây xuất huyết nặng.
- *Kháng sinh nhóm quinolon:* Diclofenac và các thuốc kháng viêm không steroid khác có thể làm tăng tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật.
- *Aspirin, glucocorticoid:* Dùng đồng thời với diclofenac 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 đồng thời với diclofenac làm tăng nồng độ diclofenac, giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây xuất huyết rất nặng ở đường tiêu hóa.
- *Lithi, digoxin:* Diclofenac làm tăng nồng độ trong huyết thanh của lithi, digoxin. Cần phải theo dõi nồng độ lithi, digoxin và điều chỉnh liều dùng của các thuốc này.
- *Thuốc lợi tiểu:* Dùng đồng thời diclofenac và thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ suy thận phát. Ngoài ra, diclofenac kali với thuốc lợi tiểu giữ kali có thể làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh, nên phải theo dõi khi dùng chung hai loại thuốc này.
- *Thuốc chống đái tháo đường:* Có những báo cáo riêng biệt về tác động tăng đường huyết hoặc hạ đường huyết nên cần phải điều chỉnh liều dùng của thuốc hạ đường huyết trong quá trình điều trị với diclofenac.
- *Methotrexat:* Thận trọng nếu dùng thuốc kháng viêm không steroid dưới 24 giờ trước hoặc sau khi điều trị với methotrexat, do nồng độ trong máu của methotrexat có thể tăng nên tăng độc tính.
- *Cyclosporin:* Dùng đồng thời diclofenac với cyclosporin gây nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin nên cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của bệnh nhân.
- *Probenecid:* Có thể làm tăng gấp đôi nồng độ diclofenac nên gây ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không nên dùng thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây nhức đầu, buồn ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

5-15% bệnh nhân dùng diclofenac có tác dụng không mong muốn ở bộ máy tiêu hóa.

- *Tiêu hóa:* thường gặp đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu; ít gặp đau bụng, xuất huyết tiêu hóa, nôn ra máu, tiêu chảy có máu, loét dạ dày hay ruột có hay không có xuất huyết hay thủng.
- *Hệ thần kinh:* thường gặp nhức đầu, chóng mặt; ít gặp buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.
- *Khác:* thường gặp ù tai, tăng các transaminase ở gan, ít gặp phù, dị ứng, choáng phản vệ, viêm mũi, mày đay, có thể phát疹, quần, nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

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

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

* *Thời kỳ mang thai:*

- Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết với liều cần thiết thấp nhất.
- Không nên dùng thuốc ở người có dự định mang thai vì thuốc có thể ức chế phôi bào làm tổ.
- Chống chỉ định dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ do gây nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ồng động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai nhi.

* *Thời kỳ cho con bú:*

Diclofenac được bài tiết qua sữa mẹ rất ít, do đó người mẹ cho con bú có thể dùng thuốc khi thật cần thiết.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- *Biểu hiện:* Ngộ độc cấp biểu hiện chủ yếu là các tác dụng không mong muốn nặng lên.
- *Xử trí:* Ngay lập tức 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. Khi dùng biện pháp gây lợi tiểu thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước-điện giải.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 01 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Tp. HCM, ngày 17 tháng 04 năm 2014



01