

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016



Aceclofenac 100mg  
**SOFENAC**

℞ Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên nang mềm

**SOFENAC**

Aceclofenac 100mg

- Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:  
Aceclofenac.....100mg
- Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định & các thông tin khác:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
- Bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C
- Đóng gói: 10 vỉ x 10 viên nang mềm/hộp

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

Sản xuất tại:  
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA  
25, đường số 8, KCN Việt Nam -  
Singapore, Bình Dương

℞ Prescription drug

10 blisters x 10 soft capsules

**SOFENAC**

Aceclofenac 100mg

WHO-GMP

- Composition: Each soft capsule contains:  
Aceclofenac.....100mg
- Indications, administration, contraindications & other information: See insert paper
- Storage: In well-closed container, dry and cool place, protect from light, below 30°C
- Package: 10 blisters x 10 soft capsules/box

Keep out of reach of children  
Read insert paper carefully before use

**PHIL** PHIL INTER PHARMA  
INTER PHARMA



SBK:  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



CHỖ CHỮ BIÊN HIỆU

4401155



Thuốc bán theo đơn

1 vỉ x 10 viên nang mềm

# SOFENAC

Aceclofenac 100mg

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

# SOFENAC

1 blister x 10 soft capsules

# SOFENAC

**Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Aceclofenac.....100mg

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định & các thông tin khác:**

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

**Đóng gói:** 1 vỉ x 10 viên nang mềm/hộp.

Sản xuất tại:

**CTY TNHH PHIL INTER PHARMA**

25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

**Composition:** Each soft capsule contains:

Aceclofenac.....100mg

**Indications, administration, contra-indications & other information:**

See insert paper.

**Storage:** In well-closed container, dry and cool place, protect from light, below 30°C.

**Package:** 1 blister x 10 soft capsules/box.

**PHIL PHIL INTER PHARMA**  
INTER PHARMA

SDK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
REACH INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE



WHO-GMP





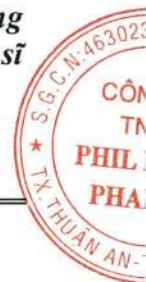
Số lô SX, HD được dập trên vỉ



Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

**SOFENAC**  
SĐK: .....



**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang mềm chứa:

**Hoạt chất:**

Aceclofenac..... 100 mg

**Tá dược:** Triglycerid chuỗi trung bình, chất béo cứng, gelatin, glycerin đậm đặc, D-sorbitol 70%, nước tinh khiết, sunset yellow FCF, allura red AC, titan dioxyd.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang mềm.

#### **DƯỢC LỰC HỌC**

Aceclofenac là thuốc giảm đau, hạ sốt, kháng viêm không steroid thuộc nhóm dẫn xuất acid phenylacetic.

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Sau khi uống, aceclofenac được hấp thu nhanh và hoàn toàn dưới dạng không đổi. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1,25 đến 3,00 giờ sau khi uống. Aceclofenac thấm vào hoạt dịch nơi mà nồng độ đạt xấp xỉ 57% nồng độ trong huyết tương.

Thời gian bán thải trung bình khoảng 4 giờ. Aceclofenac liên kết nhiều với protein huyết tương (> 99%). Aceclofenac tuần hoàn chủ yếu ở dạng không đổi. 4'-hydroxy aceclofenac là chất chuyển hóa chính được phát hiện trong huyết tương. Khoảng 2/3 liều dùng được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa hydroxy.

#### **CHỈ ĐỊNH**

Giảm đau và kháng viêm trong bệnh viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm đốt sống dính khớp, viêm quanh khớp cánh tay-bả vai, đau răng, viêm do chấn thương, đau lưng, đau khớp hông, đau do thủ thuật cắt tầng sinh môn và sau khi sinh, bệnh thấp khớp liên quan đến khớp.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

- Người lớn: 1 viên x 2 lần/ngày, một viên vào buổi sáng và một viên vào buổi tối.
- Trẻ em: Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng aceclofenac ở trẻ em và do đó không nên dùng thuốc cho trẻ em.
- Người lớn tuổi: Dược động học của thuốc không thay đổi ở những bệnh nhân lớn tuổi, do đó, không cần thiết phải điều chỉnh liều hay tần suất liều.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Chống chỉ định dùng SOFENAC trong những trường hợp quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa hoặc nghi ngờ loét đường tiêu hóa hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân bị các cơn hen, viêm mũi cấp hoặc nổi mề đay khi dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid, hoặc các bệnh nhân bị quá mẫn với các thuốc này.
- Bệnh nhân bị suy giảm nặng chức năng gan, thận, tim.
- Người bị chảy máu hay rối loạn đông máu.
- Phụ nữ có thai, đặc biệt là trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

#### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

Nên dùng thuốc thật thận trọng ở những bệnh nhân bị các rối loạn tiêu hóa, có tiền sử loét đường tiêu hóa, hen suyễn hoặc các vấn đề về hô hấp, suy gan nặng, suy thận hoặc suy tim, bệnh nhân đang trong giai đoạn hồi phục sau phẫu thuật, người già.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Liti: Aceclofenac có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của liti.

- Glycosid tim: Các thuốc kháng viêm không steroid làm nặng thêm tình trạng suy tim và giảm độ thanh lọc cầu thận ở những bệnh nhân đang sử dụng các Glycosid do có thể làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương (gồm Digoxin).
- Thuốc lợi tiểu: Như các thuốc kháng viêm không steroid khác, Aceclofenac có thể ức chế tác dụng của thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ gây độc tính trên thận của các thuốc kháng viêm không steroid.
- Thuốc chống đông: Như các thuốc kháng viêm không steroid khác, Aceclofenac làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông.
- Methotrexat: Các thuốc kháng viêm không steroid làm tăng độc tính của Methotrexat do làm tăng nồng độ Methotrexat trong huyết tương, do đó cần lưu ý khi dùng đồng thời hai thuốc này trong vòng 24 giờ.
- Mifepriston: Không nên dùng các thuốc kháng viêm không steroid trong vòng 8-12 ngày sau khi dùng Mifepriston do chúng làm giảm tác dụng của Mifepriston.
- Các thuốc kháng viêm không steroid và steroid khác: Dùng đồng thời aspirin, các thuốc kháng viêm không steroid và steroid khác có thể làm tăng tần suất gặp tác dụng phụ, gồm nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.
- Cyclosporin: Độc tính trên thận của Cyclosporin có thể tăng do tác dụng của các thuốc kháng viêm không steroid trên prostaglandin thận.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có thông tin về việc sử dụng Aceclofenac trong thời kỳ mang thai và việc tiết Aceclofenac vào sữa mẹ.

Do đó nên tránh sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai và cho con bú trừ khi cân nhắc kỹ giữa lợi ích của việc điều trị so với tác dụng có thể xảy ra cho thai nhi.

### ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân bị chóng mặt, hoa mắt, hoặc các rối loạn thần kinh khác trong khi đang dùng các thuốc kháng viêm không steroid không nên lái xe hoặc vận hành các máy móc nguy hiểm.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp nhất là rối loạn tiêu hóa (khó tiêu, đau bụng, buồn nôn và tiêu chảy), loét dạ dày - tá tràng, xuất huyết tiêu hóa; hen suyễn, co thắt phế quản; thỉnh thoảng chóng mặt. Các biến chứng da gồm ngứa, phát ban và bất thường hàm lượng men gan và creatinin huyết thanh cũng được báo cáo.

Nếu phản ứng phụ nghiêm trọng xảy ra, nên ngừng dùng SOFENAC.

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

### QUÁ LIỀU

Trong trường hợp ngộ độc cấp các thuốc kháng viêm không steroid phải dùng biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Chưa có dữ liệu trên người về hậu quả của việc quá liều Aceclofenac. Có thể dùng các biện pháp: ngăn cản sự hấp thu càng sớm càng tốt bằng cách rửa dạ dày và dùng than hoạt tính. Cần điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng cho những biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng đường tiêu hóa, suy hô hấp. Các biện pháp điều trị đặc hiệu như dùng thuốc lợi tiểu, thẩm phân hoặc truyền máu có thể không có tác dụng trong việc loại bỏ các thuốc kháng viêm không steroid do tỷ lệ gắn kết cao với protein và chuyển hóa rộng.

**BAO QUẢN:** Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*\* Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 01 vỉ x 10 viên nang

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Sản xuất bởi:

**CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA**

Số 25, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lô Minh Hùng*

