

SOSDOL® GEL

Diclofenac diethylamin 1,16% (kl/kl)

Thuốc dùng ngoài

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. **Thành phần công thức thuốc:** Mỗi tuýp gel bôi da chứa:

Thành phần hoạt chất:

Diclofenac diethylamin 1,16% (kl/kl)

Thành phần tá dược:

Dinatri edetat, Carbomer, Propyetylen glycol, Ethanol, Menthol, Butylated hydroxytoluen, Methylparaben, Propylparaben, Triethanolamin, Nước tinh khiết.

2. **Dạng bào chế:** Gel bôi da.

3. **Chỉ định**

SOSDOL® GEL dùng để giảm triệu chứng đau và viêm tại chỗ trong:

– Chấn thương gân, dây chằng, cơ và khớp, như do bong gân, căng cơ quá mức, vết bầm tím.

– Bệnh thấp khớp mô mềm cục bộ.

Khuyến cáo việc điều trị nên được xem xét lại sau 14 ngày cho các chỉ định trên. Đối với điều trị viêm xương khớp của các khớp bề mặt như đầu gối nên xem lại liệu pháp điều trị sau 4 tuần.

4. **Liều dùng-cách dùng**

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi:

SOSDOL® GEL nên được thoa nhẹ nhàng trên da. Tỳ thuốc vào kích thước của vùng đau cần điều trị, cần thoa khoảng 2-4g gel (đường kính khoảng 2,0-2,5 cm) 3 - 4 lần mỗi ngày.

Sau khi thoa thuốc, nên rửa bàn tay thật sạch trừ khi bàn tay là nơi được điều trị.

Người cao tuổi:

Có thể sử dụng liều như người lớn.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Không đủ dữ liệu về hiệu quả và an toàn có sẵn cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi (xem thêm phần **Chống chỉ định**).

Ở trẻ em từ 14 tuổi trở lên, nếu thuốc này được yêu cầu trong hơn 7 ngày để giảm đau hoặc nếu các triệu chứng xấu đi, bệnh nhân/ cha mẹ của bệnh nhân thanh thiếu niên nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

SOSDOL® GEL phù hợp cho việc truyền sóng siêu âm và có thể được sử dụng như một chất tiếp âm trong kết hợp với liệu pháp siêu âm. Nếu một vùng lớn cơ thể được thoa gel, sự hấp thụ toàn thân sẽ lớn hơn và nguy cơ tác dụng phụ tăng lên, đặc biệt là nếu việc điều trị là thường xuyên.

5. **Chống chỉ định**

- Quá mẫn với diclofenac hoặc bất kỳ tá dược được liệt kê trong mục **Thành phần, công thức thuốc**.
- Bệnh nhân có cơn hen suyễn có hoặc không có hen suyễn mạn tính, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp tính do dùng acid acetylsalicylic (aspirin) hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối thai kỳ.
- Sử dụng thuốc này ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi bị chống chỉ định.

6. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Không thể loại trừ khả năng xảy ra các tác dụng phụ toàn thân do dùng SOSDOL® GEL (những tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng các dạng diclofenac toàn thân), nếu thuốc được sử dụng ở liều cao/ số lượng nhiều trên vùng da rộng và trong thời gian dài (xem hướng dẫn sử dụng của diclofenac dạng uống).

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với các NSAID đường uống vì tỷ lệ tác dụng không mong muốn, đặc biệt là tác dụng phụ toàn thân, có thể tăng. (Xem thêm '**Tương tác, tương kỵ của thuốc**')).

Giống như các loại thuốc ức chế hoạt động tổng hợp prostaglandin, diclofenac và các NSAID khác có thể gây co thắt phế quản nếu dùng cho bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản.

Không nên dùng SOSDOL® GEL đồng thời với các thuốc khác có chứa diclofenac.

SOSDOL® GEL chỉ nên được thoa trên vùng da nguyên vẹn, không có bệnh về da tại vị trí thoa và không có vết thương ngoài da hoặc vết thương hở. Thuốc không được tiếp xúc với mắt hoặc niêm mạc và không được nuốt.

Ngừng điều trị nếu phát ban da phát triển sau khi dùng thuốc.

Bệnh nhân nên được cảnh báo không tiếp xúc quá nhiều với ánh sáng mặt trời để giảm tỷ lệ mẫn cảm với ánh sáng.

SOSDOL® GEL có thể được sử dụng với băng không kín nhưng không nên được sử dụng với băng kín.

Khả năng xuất huyết dạ dày ở những người có tiền sử đáng kể về tình trạng này đã được báo cáo trong một số trường hợp.

- Tá dược:**

SOSDOL® GEL có chứa propylen glycol, có thể gây kích ứng da nhẹ, kích ứng tại chỗ ở một số người.

SOSDOL® GEL có chứa butylated hydroxytoluen có thể gây ra phản ứng da cục bộ (ví dụ viêm da tiếp xúc) hoặc kích ứng mắt và màng nhầy.

SOSDOL® GEL có chứa methylparaben và propylparaben có thể gây dị ứng.

7. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Khả năng sinh sản

Không có sẵn dữ liệu về việc sử dụng thuốc bôi ngoài da chứa diclofenac và ảnh hưởng của nó đối với khả năng sinh sản ở người.

Phụ nữ có thai

Nồng độ toàn thân của diclofenac khi dùng tại chỗ thấp hơn so với dạng uống. Với kinh nghiệm tham khảo từ điều trị với NSAID đường toàn thân, khuyến nghị sau đây:

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng bất lợi đến thai kỳ và/ hoặc sự phát triển của phôi thai/ thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim và nứt bụng sau khi sử



dùng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối cho dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1%, lên tới xấp xỉ 1,5%. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là dẫn đến mất thai và gây chết phôi thai. Ngoài ra, sự gia tăng tỷ lệ các dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật được cho dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ hình thành các cơ quan. Trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ, không nên dùng diclofenac trừ khi thực sự là cần thiết. Nếu diclofenac được sử dụng bởi một phụ nữ đang cố gắng thụ thai, hoặc trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ, nên dùng liều thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi bị:

- Độc tính trên tim phổi (với sự đóng cửa sớm của ống động mạch và tăng huyết áp phổi)
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận với chứng ít dịch ối;

Người mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều rất thấp.
- Ức chế co thắt tử cung dẫn đến kéo dài thời gian chuyển dạ. Do đó, diclofenac bị chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Giống như các NSAID khác, diclofenac được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ. Tuy nhiên, ở liều điều trị của SOSDOL® GEL, dự đoán không có tác dụng đối với trẻ bú mẹ. Do thiếu các nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ cho con bú, thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú theo lời khuyên từ chuyên gia y tế. Trong trường hợp này, SOSDOL® GEL không nên được thoa trên ngực của các bà mẹ cho con bú, cũng như các vùng da rộng khác hoặc sử dụng trong một thời gian dài (xem phần 10. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Dùng ngoài da SOSDOL® GEL không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Do sự hấp thu toàn thân của diclofenac ở dạng dùng tại chỗ rất thấp nên các tương tác như vậy rất khó xảy ra. Không có tương tác đã biết với SOSDOL® GEL nhưng nên tham khảo danh sách các thuốc tương tác với diclofenac dùng đường uống.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc:

Tác dụng không mong muốn theo tần suất gặp phải như sau: rất thường gặp (> 1/10); Thường gặp (1/100, <1/10); ít gặp (1 / 1.000, <1/100); hiếm gặp (1 / 10.000, <1 / 1.000); rất hiếm gặp (<1 / 10.000), chưa biết được tần suất: không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm gặp: Quá mẫn (bao gồm nổi mề đay), phù mạch.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng:

Rất hiếm gặp: Phát ban mụn mủ.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Rất hiếm gặp: Hen suyễn.

Rối loạn da và mô dưới da:

Thường gặp: Phát ban, chàm, ban đỏ, viêm da (bao gồm cả viêm da tiếp xúc), ngứa.

Hiếm gặp: Viêm da cơ địa.

Rất hiếm gặp: Phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

Chưa biết: Bóc vảy, da mất màu.

Mặc dù ít có khả năng xuất hiện tác dụng phụ với thuốc sử dụng tại chỗ, nhưng một số tác dụng phụ thông thường liên quan đến dùng diclofenac đường toàn thân cũng có thể xuất hiện.

11. Quá liều và cách xử trí

Dấu hiệu và triệu chứng

Sự hấp thu toàn thân của SOSDOL® GEL thấp nên quá liều rất khó xảy ra. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn, tương tự như tác dụng sau khi sử dụng quá liều diclofenac dạng viên, có thể xảy ra nếu nuốt phải SOSDOL® GEL (1 tuýp gel chứa tương đương 1% natri diclofenac). Trong trường hợp vô tình nuốt phải thuốc, dẫn đến gặp các tác dụng phụ toàn thân đáng kể, nên sử dụng các biện pháp điều trị chung để điều trị ngộ độc với thuốc chống viêm không steroid. Rửa dạ dày và sử dụng than hoạt tính nên được xem xét, đặc biệt là trong trường hợp nuốt phải thuốc trong thời gian ngắn.

Điều trị

Điều trị quá liều với NSAID về cơ bản bao gồm điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ. Không có hình ảnh lâm sàng điển hình cho quá liều SOSDOL® GEL. Điều trị hỗ trợ và triệu chứng nên được đưa ra cho các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích thích tiêu hoá và ức chế hô hấp; các phương pháp điều trị cụ thể như dùng thuốc lợi tiểu, thẩm phân máu, lọc máu có lẽ không giúp ích gì trong việc loại bỏ NSAID do tỷ lệ gắn kết protein cao và thuốc được chuyển hóa rộng rãi.

12. Quy cách đóng gói: Tuýp nhôm 15 g, 20 g hoặc 30 g. Hộp 1 tuýp.

13. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

15. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Cơ sở sản xuất và cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513-566202

AMPHARCO U.S.A