

STT 97 Q# 173/27/99
ngày 27/3/2015



Rx Thuốc bán theo đơn

Aceclofen®

500 mg/50 mg

Thành phần: Mỗi viên đặt chứa
Paracetamol 500 mg, diclofenac sodium 50 mg.
Chỉ định điều trị, Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định,
Cảnh báo và thận trọng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Dạng bào chế: Viên đặt
Đường dùng: Đặt trực tràng
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất
Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

DHDK: Công ty TNHH Nhân Sinh
Địa chỉ: số 58 đường Bàu Cát 7, phường 14, quận Tân Bình, tp. Hồ Chí Minh
Nhà sản xuất: S.C. Antibiotice S.A.
Địa chỉ: 1ª Vales Lupatul Street, Zip code 707410, Iasi-Romania
DHDK:

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trong vỉ đóng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Chỉ thuốc sử dụng với của trẻ em.

Rx Prescription drug

Aceclofen®

500 mg/50 mg

Paracetamol / Diclofenac sodium
Suppositories

Aceclofen®
500 mg/50 mg
Suppositories

Rectal use

6
Suppositories

Antibiotice **at**

Antibiotice **at**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/3/18

SĐK:
Số 0:
NSX: dd/mm/yy
HD: dd/mm/yy

[Handwritten signature]



■ Pantone 186C
■ Black

Aceclofen® 500 mg/50 mg
Paracetamol /
Diclofenac sodium
Suppositories
Antibiotice **at**

Aceclofen® 500 mg/50 mg
Paracetamol /
Diclofenac sodium
Suppositories
Antibiotice **at**

Aceclofen® 500 mg/50 mg
Paracetamol /
Diclofenac sodium
Suppositories
Antibiotice **at**

Aceclofen® 500 mg/50 mg
Paracetamol /
Diclofenac sodium
Suppositories
Antibiotice **at**

■ Pantone 186C



Rx Thuốc bán theo đơn
Aceclofen®

500 mg/50 mg

Thành phần: Mỗi viên đạn chứa
Paracetamol 500 mg, diclofenac sodium 50 mg
Chỉ định điều trị, Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định,
Cảnh báo và thận trọng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Dạng bào chế: Viên đạn
Dường dùng: Đặt trực tràng
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất
Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C

DMNK: Công ty TNHH Nhân Sinh
Địa chỉ: số 58 đường Bầu Chè 7, phường 14, quận Tân Bình, tp. Hồ Chí Minh
Nhà sản xuất: S.C. Antibiotice S.A.
Địa chỉ: 1st Vales Lupski Street, Zip code 707410, Isir- Roman
DMNK:

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng
Đặc ý hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Giữ thuốc xa tầm với của trẻ em.

Rx Prescription drug

Aceclofen®

500 mg/50 mg

Paracetamol / Diclofenac sodium
Suppositories

12

Suppositories

Rectal use

Aceclofen®
500 mg/50 mg
Suppositories

Antibiotice **at**

Antibiotice **at**

SGK:
Số N:
NSX: dd/mm/yy
HD: dd/mm/yy



[Handwritten signature]

 Pantone 186C

 Black

Aceclofen® 500 mg/50 mg
Paracetamol /
Diclofenac sodium
Suppositories

Antibiotice **at**

Aceclofen® 500 mg/50 mg
Paracetamol /
Diclofenac sodium
Suppositories

Antibiotice **at**

Aceclofen® 500 mg/50 mg
Paracetamol /
Diclofenac sodium
Suppositories

Antibiotice **at**

Aceclofen® 500 mg/50 mg
Paracetamol /
Diclofenac sodium
Suppositories

Antibiotice **at**

 Pantone 186C



Hướng dẫn sử dụng thuốc dành cho bệnh nhân

ACECLOFEN
500 mg/50 mg, Suppositories
(Viên đặt 500 mg paracetamol và 50 mg diclofenac natri)

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mỗi viên có chứa paracetamol 500 mg và diclofenac natri 50 mg.
Tá dược: Hard fat (Adeps solidus).

MÔ TẢ

Dạng bào chế: Viên đặt
Hình thức dạng bào chế: Viên đạn màu trắng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vi * 3 viên hoặc 2 vi * 6 viên

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc Aceclofen dùng để giảm đau và / hoặc chống viêm trong các trường hợp:
Thuốc dùng để giảm đau và / hoặc chống viêm ở các bệnh thấp khớp (viêm khớp dạng thấp, viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên, viêm cột sống dính khớp, viêm xương khớp, viêm đốt sống, đau gai cột sống, đau nhức do trật khớp, viêm khớp vẩy nến, các cơn đau cấp tính của bệnh gout). Điều trị dài ngày viêm khớp mạn, thoái hóa khớp. Đau cấp (viêm sau chấn thương, sưng nề) và đau mạn.
Các rối loạn về phụ khoa gây đau và / hoặc viêm (đau bụng kinh nguyên phát, viêm phần phụ).
Aceclofen được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng.
Aceclofen là thuốc thay thế salicylat (phù hợp ở người bệnh chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Luôn luôn sử dụng Aceclofen chính xác như được mô tả trong tờ rơi này hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.
Đường dùng: Đặt hậu môn – trực tràng
Liều dùng:
Liều thông thường là 1-2 viên đạn Aceclofen hàng ngày, tốt nhất vào buổi tối. Nếu cần thiết, liều này có thể tăng lên bằng cách dùng thuốc bổ sung đường uống.
Để đặt viên đạn cần loại bỏ lớp bảo vệ. Aceclofen nên giữ liên tục trong ít nhất một giờ tại vị trí đặt cho thuốc được hấp thu tối đa trong cơ thể.
Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Aceclofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. (Xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên

Aceclofen không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi do liều lượng không thích hợp.

Nên sử dụng các dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với lứa tuổi nhỏ.

Nếu bạn quên sử dụng Aceclofen

Nếu bạn quên dùng một liều, hãy dùng thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu đó là thời gian cho liều kế tiếp, chỉ cần dùng một liều này, không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Nếu có bất cứ thắc mắc gì về thuốc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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. Bệnh lý tim hoặc mạch máu não như cơn đau tim, đột quỵ, đột quỵ nhẹ hay thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIA), tắc nghẽn các mạch máu đến tim hoặc não hoặc đang điều trị tắc nghẽn; có hoặc đã có vấn đề lưu thông máu (như bệnh động mạch ngoại vi);

Dị ứng (quá mẫn) với paracetamol, diclofenac hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc;

Dị ứng với các thuốc kháng viêm không steroid;

Có bệnh lý về suy gan hoặc thận;

Loét dạ dày tá tràng;

Thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase;

Phụ nữ đang ở ba tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Các dấu hiệu của phản ứng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

- Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thuộc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm theo sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất hai hốc tự nhiên bị tổn thương.

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc toxic epidermal necrolysis (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm: Các tổn thương đa dạng ở da (ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bọng nhúng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người); tổn thương niêm mạc mắt (viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, loét giác mạc); tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa (viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng, thực quản, dạ dày, ruột); tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu. Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP): Mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủ trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế về vấn đề 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 quy, 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 Aceclofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Cần cần nhắc cần 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).

Thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng Aceclofen.

Đặc biệt với Aceclofen:

- Rối loạn dạ dày-tá tràng hay đường ruột;
- Rối loạn máu hoặc đông máu;
- Suy tim, xơ gan, rối loạn thận hoặc đại phẫu;
- Cần giám sát chức năng thận khi điều trị bằng Aceclofen ;
- Sử dụng liều khuyến cáo thấp nhất đối với người già và người có thể trạng yếu;
- Thận trọng khi sử dụng kết hợp với các loại thuốc khác chứa paracetamol để tránh nguy cơ quá liều;
- Không sử dụng Aceclofen khi đang bị tiêu chảy;
- Không sử dụng Aceclofen lâu dài và liều cao vì có nguy cơ kích ứng tại chỗ;
- Aceclofen có thể làm giảm hiệu quả của các dụng cụ tử cung;

Các loại thuốc như Aceclofen có thể làm tăng nguy cơ đau tim (nhồi máu cơ tim) hoặc đột quy nhẹ. Các rủi ro có nhiều khả năng với liều cao và điều trị kéo dài. Không dùng quá liều hoặc quá thời gian điều trị được đề nghị.

Hãy chắc chắn rằng bác sĩ biết trước khi bạn được kê đơn diclofenac:

- Hút thuốc
- Bệnh tiểu đường
- Đau thắt ngực, huyết khối, huyết áp cao, cholesterol cao hoặc triglycerid cao.

Hãy thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc đã dùng bất kỳ loại thuốc khác.

Nếu bạn sử dụng Aceclofen cùng với những thuốc khác, cơ chế hoạt động của chúng có thể thay đổi. Tham khảo bác sĩ trong trường hợp bạn đang dùng: thuốc chống viêm không steroid, thuốc chống đông máu, lithium, methotrexate, thuốc lợi tiểu, hạ huyết áp, interferon, mifepriston, glycosides, thuốc chống đái tháo đường dạng uống và cyclosporin.

Khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chỉ dùng diclofenac cho người mang thai khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm thuộc các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (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).

Người định mang thai không nên dùng bất kỳ thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, kể cả diclofenac, vì ức chế phôi bào làm tổ.

Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac nếu cần phải dùng thuốc chống viêm không steroid.

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Nếu bạn cảm thấy mệt mỏi, suy nhược, chóng mặt hoặc rối loạn thị giác trong quá trình điều trị với Aceclofen, bạn không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carba- mazen) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

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. Nếu buộc phải dùng đồng thời thì cần theo dõi người bệnh thật cẩn thận để phát hiện kịp thời dấu hiệu ngộ độc và phải theo dõi nồng độ lithi trong máu một cách thường xuyên. Phải điều chỉnh liều lithi trong và sau điều trị bằng diclofenac.

Digoxin: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài nửa đời của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả 2 thuốc.

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:

Cyclosporn: Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporn. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.

Thuốc lợi niệu: Diclofenac và thuốc lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.

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

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

Sử dụng Aceclofen với thực phẩm, đồ uống và rượu

Không có tương tác được biết đến giữa Aceclofen và thức ăn hoặc đồ uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc, Aceclofen có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải xảy ra ở tất cả mọi người.

Tần suất phản ứng phụ được phân loại như sau:

Rất phổ biến ($ADR \geq 1/10$)

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Không phổ biến ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Hiếm ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$)

Rất hiếm ($ADR < 1/10000$)

Chưa biết: không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

- Rối loạn máu và bạch huyết:

Chưa biết: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu (thường không triệu chứng, hiếm khi chảy máu hoặc tụ máu, phân mềm màu đen, máu trong nước tiểu và phân, đốm đỏ trên da), mất cân bằng bạch cầu hạt, tan máu hoặc thiếu máu bất sản.

- Các rối loạn về hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng (phát ban, dị cảm hoặc ngứa, viêm da), các triệu chứng về hô hấp (co thắt phế quản và rất hiếm khi phản ứng phản vệ)

- Rối loạn thần kinh:

Hiếm gặp: rối loạn về trí nhớ, mất phương hướng, lo lắng, đau kinh, trầm cảm, run, viêm màng não vô trùng.

Rất hiếm: nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ hoặc mất ngủ.

- Rối loạn tim mạch:

Phản ứng bất lợi báo cáo kết hợp với NSAIDs (thuốc chống viêm không steroid) là phù, cao huyết áp và suy tim.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ tăng huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim và đột quỵ) liên quan đến việc sử dụng diclofenac, đặc biệt ở liều cao (150 mg mỗi ngày) và trong điều trị dài ngày.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được 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 (150mg/ ngày) và kéo dài (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

- Rối loạn dạ dày-ruột:

Hiếm gặp: trường hợp loét dạ dày ruột, chảy máu dạ dày ruột hoặc thủng, làm trầm trọng thêm viêm loét đại tràng, kích thích cục bộ hoặc trầm trọng thêm bệnh trĩ;

Chưa biết: đau thượng vị, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, chuột rút bụng, chướng khó tiêu, đầy hơi, chán ăn.

- Rối loạn mật gan:

Chưa biết: viêm gan (vàng kết mạc hoặc da), tăng transaminase.

- Rối loạn thận và nước tiểu:

Hiếm gặp: đau sỏi thận, suy thận, sỏi mù vô trùng, tiểu máu, viêm thận, protein niệu và hoại tử nhu. Ở liều cao và điều trị kéo dài, paracetamol có thể làm suy giảm chức năng thận đến suy thận mãn tính (đặc hiệu bệnh thận với thuốc giảm đau), đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận từ trước.

- Các rối loạn tổng quát:

Chưa biết: kích ứng trực tràng và hậu môn.

Thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn gặp bất kỳ phản ứng phụ nào, bao gồm các tác dụng phụ có thể xảy ra nhưng không được liệt kê trong tờ rơi này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu bạn sử dụng nhiều hơn bạn nên biết

Bất kỳ loại thuốc dùng vượt quá liều qui định có thể có hậu quả nghiêm trọng. Nếu bạn nghi ngờ quá liều, báo cho bác sĩ của bạn ngay lập tức. Trong trường hợp quá liều, các triệu chứng có thể là: tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, đau bụng hoặc đau bụng, mờ mắt, chóng mặt, tình trạng hoang mang, đau đầu, kích động, sưng sờ, tiểu ít. Nếu bạn có triệu chứng như vậy xảy ra, ngay lập tức liên hệ với bác sĩ của bạn hoặc phòng cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

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

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT BỞI

S.C.Antibiotice S.A

1th Valea Lupului street, Zip Code 707410, Iasi – Romania.



Rx- Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc dành cho cán bộ y tế

ACECLOFEN

500 mg/50 mg, Suppositories

(Viên đặt 500 mg paracetamol và 50 mg diclofenac natri)

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mỗi viên có chứa paracetamol 500 mg và diclofenac natri 50 mg.

Tá dược: Hard fat (Adeps solidus).

MÔ TẢ

Dạng bào chế: Viên đặt

Hình thức dạng bào chế: Viên đạn màu trắng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vi * 3 viên hoặc 2 vi * 6 viên

ĐƯỢC LỰC HỌC/ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Được lực học:

Paracetamol (acetaminophen hay N- acetyl- p- aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh đang sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10g) làm thương tổn gan gây chết người, và những vụ ngộ độc và tự vẫn bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây. Ngoài ra, nhiều người trong đó có cả thầy thuốc, dường như không biết tác dụng chống viêm kém của paracetamol.

Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc chống 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 lipoxxygenase và sự kết tụ tiểu cầu.

Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, diclofenac gây hại đường tiêu hóa do giảm tổng hợp prostaglandin dẫn đến ức chế tạo mucin (chất có tác dụng bảo vệ đường tiêu hóa). Prostaglandin có vai trò duy trì tưới máu thận. Các thuốc chống viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhu mô và hội chứng thận hư đặc biệt ở những người bị bệnh thận hoặc suy tim mạn tính. Với những người bệnh này, các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng suy thận cấp và suy tim cấp.

Được động học:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Khi đặt trực tràng, thuốc hấp thu nhanh chóng, nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 0,5-2 giờ.

Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulphydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulphydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc hấp thu nhanh hơn nếu trong lúc đói. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). 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 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 đến 6 giờ.

Dạng thuốc đặt, thuốc hấp thu nhanh chóng; mặc dù tỷ lệ hấp thu chậm hơn so với viên nén dùng đường uống. Sau khi đặt thuốc đạn 50mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trên trung bình trong vòng 1 giờ.

Tác dụng của thuốc xuất hiện 20 - 30 phút sau tiêm bắp, 30 - 60 phút sau khi đặt thuốc vào trực tràng, 60 - 120 phút sau khi uống.

Nửa đời trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi dịch bao hoạt dịch là 3 - 6 giờ. Xấp xỉ 60% liều dùng được thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn; phần còn lại thải qua mật và phân. Hấp thu, chuyển hóa và đào thải 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 và gan bị giảm.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc Aceclofen dùng để giảm đau và / hoặc chống viêm trong các trường hợp:

Thuốc dùng để giảm đau và / hoặc chống viêm ở các bệnh thấp khớp (viêm khớp dạng thấp, viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên, viêm cột sống dính khớp, viêm xương khớp, viêm đốt sống, đau gai cột sống, đau nhức do trật khớp, viêm khớp vẩy nến, các cơn đau cấp tính của bệnh gout). Điều trị dài ngày viêm khớp mạn, thoái hóa khớp. Đau cấp (viêm sau chấn thương, sưng nề) và đau mạn.

Các rối loạn về phụ khoa gây đau và / hoặc viêm (đau bụng kinh nguyên phát, viêm phần phụ).

Aceclofen được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng.

Aceclofen là thuốc thay thế salicylat (phù hợp ở người bệnh chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: Đặt hậu môn – trực tràng

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều thông thường là 1-2 viên đạn Aceclofen hàng ngày, tốt nhất vào buổi tối. Nếu cần thiết, liều này có thể tăng lên bằng cách dùng thuốc bổ sung đường uống.

Để đặt viên đạn cần loại bỏ lớp bảo vệ. Aceclofen nên giữ liên tục trong ít nhất một giờ tại vị trí đặt cho thuốc được hấp thu tối đa trong cơ thể.

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

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Aceclofen không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi do liều lượng không thích hợp.

Nên sử dụng các dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với lứa tuổi nhỏ.

Nếu bệnh nhân quên sử dụng Aceclofen

Nếu quên dùng một liều, bệnh nhân dùng thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu đó là thời gian cho liều kế tiếp, chỉ cần dùng một liều này, không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Nếu có bất cứ thắc mắc gì về thuốc, đề nghị bệnh nhân hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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. Bệnh lý tim hoặc mạch máu não như cơn đau tim, đột quy, đột quy nhẹ hay thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIA), tắc nghẽn các mạch máu đến tim hoặc não hoặc đang điều trị tắc nghẽn; có hoặc đã có vấn đề lưu thông máu (như bệnh động mạch ngoại vi);

Dị ứng (quá mẫn) với paracetamol, diclofenac hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc;

Dị ứng với các thuốc kháng viêm không steroid;

Có bệnh lý về suy gan hoặc thận;

Loét dạ dày tá tràng;

Thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase;

Phụ nữ đang ở ba tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Bác sĩ hoặc dược sĩ cần cẩn trọng trước khi kê đơn Aceclofen cho bệnh nhân trong các trường hợp sau:

- Rối loạn dạ dày-tá tràng hay đường ruột;
- Rối loạn máu hoặc đông máu;
- Suy tim, xơ gan, rối loạn thận hoặc đại phẫu;
- Cần giám sát chức năng thận khi điều trị bằng Aceclofen ;
- Sử dụng liều khuyến cáo thấp nhất đối với người già và người có thể trạng yếu;
- Thận trọng khi sử dụng kết hợp với các loại thuốc khác chứa paracetamol để tránh nguy cơ quá liều;
- Không sử dụng Aceclofen khi đang bị tiêu chảy;
- Không sử dụng Aceclofen lâu dài và liều cao vì có nguy cơ kích ứng tại chỗ;
- Aceclofen có thể làm giảm hiệu quả của các dụng cụ tử cung;

Các loại thuốc như Aceclofen có thể làm tăng nguy cơ đau tim (nhồi máu cơ tim) hoặc đột quy nhẹ. Các rủi ro có nhiều khả năng với liều cao và điều trị kéo dài. Không dùng quá liều hoặc quá thời gian điều trị được đề nghị.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

- Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thuộc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm theo sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất hai hốc tự nhiên bị tổn thương.
- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc toxic epidermal necrolysis (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm: Các tổn thương đa dạng ở da (ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bọng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người); tổn thương niêm mạc mắt (viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc); tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa (viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng, thực quản, dạ dày, ruột); tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu. Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.
- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP): Mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế về vấn đề 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 Aceclofen 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).

Hãy chắc chắn rằng bác sĩ biết trước khi kê đơn diclofenac cho bệnh nhân trong trường hợp:

- Hút thuốc
- Bệnh tiểu đường
- Đau thắt ngực, huyết khối, huyết áp cao, cholesterol cao hoặc triglycerid cao.

Khuyến cáo bệnh nhân thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng hoặc đã dùng bất kỳ loại thuốc khác.

Nếu bệnh nhân sử dụng Aceclofen cùng với những thuốc khác, cơ chế hoạt động của chúng có thể thay đổi. Cần cân trọng trước khi kê đơn trong trường hợp bệnh nhân đang dùng: thuốc chống viêm không

steroid, thuốc chống đông máu, lithium, methotrexate, thuốc lợi tiểu, hạ huyết áp, interferon, mifepriston, glycosides, thuốc chống đái tháo đường dạng uống và cyclosporin.

Khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chỉ dùng diclofenac cho người mang thai khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm thuộc các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (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).

Người định mang thai không nên dùng bất kỳ thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, kể cả diclofenac, vì ức chế phôi bào làm tổ.

Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac nếu cần phải dùng thuốc chống viêm không steroid.

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Khuyến cáo bệnh nhân nếu cảm thấy mệt mỏi, suy nhược, chóng mặt hoặc rối loạn thị giác trong quá trình điều trị với Aceclofen thì không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carba- mazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

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. Nếu buộc phải dùng đồng thời thì cần theo dõi người bệnh thật cẩn thận để phát hiện kịp thời dấu hiệu ngộ độc và phải theo dõi nồng độ lithi trong máu một cách thường xuyên. Phải điều chỉnh liều lithi trong và sau điều trị bằng diclofenac.

Digoxin: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài nửa đời của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả 2 thuốc.

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:

Cyclosporn: Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporn. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.

Thuốc lợi niệu: Diclofenac và thuốc lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.

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

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

Sử dụng Aceclofen với thực phẩm, đồ uống và rượu

Không có tương tác được biết đến giữa Aceclofen và thức ăn hoặc đồ uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc, Aceclofen có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải xảy ra ở tất cả.

Tần suất phản ứng phụ được phân loại như sau:

Rất phổ biến ($ADR \geq 1/10$)

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Không phổ biến ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Hiếm ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$)

Rất hiếm ($ADR < 1/10000$)

Chưa biết: không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

- Rối loạn máu và bạch huyết:

Chưa biết: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu (thường không triệu chứng, hiếm khi chảy máu hoặc tụ máu, phân mềm màu đen, máu trong nước tiểu và phân, đốm đỏ trên da), mất cân bằng bạch cầu bất, tan máu hoặc thiếu máu bất sản.

- Các rối loạn về hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng (phát ban, dị cảm hoặc ngứa, viêm da), các triệu chứng về hô hấp (co thắt phế quản và rất hiếm khi phản ứng phản vệ)

- Rối loạn thần kinh:

Hiếm gặp: rối loạn về trí nhớ, mất phương hướng, lo lắng, đau kinh, trầm cảm, run, viêm màng não vô trùng.

Rất hiếm: nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ hoặc mất ngủ.

- Rối loạn tim mạch:

Phản ứng bất lợi báo cáo kết hợp với NSAIDs (thuốc chống viêm không steroid) là phù, cao huyết áp và suy tim.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ tăng huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim và đột quỵ) liên quan đến việc sử dụng diclofenac, đặc biệt ở liều cao (150 mg mỗi ngày) và trong điều trị dài ngày.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được 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 (150mg/ ngày) và kéo dài (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

- Rối loạn dạ dày-ruột:

Hiếm gặp: trường hợp loét dạ dày ruột, chảy máu dạ dày ruột hoặc thủng, làm trầm trọng thêm viêm loét đại tràng, kích thích cục bộ hoặc trầm trọng thêm bệnh trĩ;

Chưa biết: đau thượng vị, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, chuột rút bụng, chứng khó tiêu, đầy hơi, chán ăn.

- Rối loạn mật gan:

Chưa biết: viêm gan (vàng kết mạc hoặc da), tăng transaminase.

- Rối loạn thận và nước tiểu:

Hiếm gặp: đau sỏi thận, suy thận, đái mù vô trùng, tiểu máu, viêm thận, protein niệu và hoại tử nhu. Ở liều cao và điều trị kéo dài, paracetamol có thể làm suy giảm chức năng thận đến suy thận mãn tính (đặc hiệu bệnh thận với thuốc giảm đau), đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận từ trước.

- Các rối loạn tổng quát:

Chưa biết: kích ứng trực tràng và hậu môn.

Khuyến cáo bệnh nhân thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp bất kỳ phản ứng phụ nào, bao gồm các tác dụng phụ có thể xảy ra nhưng không được liệt kê trong tờ rơi này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Bất kỳ loại thuốc dùng vượt quá liều qui định có thể có hậu quả nghiêm trọng. Trong trường hợp quá liều, các triệu chứng có thể là: tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, đau bụng hoặc đau lưng, mồ hôi dòi dào, tình trạng hoang mang, đau đầu, kích động, sưng sờ, tiểu ít. Đề nghị bệnh nhân thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu nghi ngờ quá liều và ngay lập tức liên hệ với bác sĩ hoặc phòng cấp cứu của bệnh viện gần nhất khi có triệu chứng quá liều xảy ra.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

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

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT BỞI

S.C.Antibiotice S.A

1th Valea Lupului street, Zip Code 707410, Iasi – Romania.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

