

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn

Aceclofenac Tablets 100 mg

AcycloLife

eurolife

Aceclofenac Tablets 100 mg

AcycloLife

Acceclofenac Tablets 100 mg

AcycloLife

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa: Aceclofenac BP 100 mg
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CẢNH BÁO:
Xin xem hướng dẫn sử dụng đính kèm.
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
ĐƯỜNG DÙNG: Uống
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
EUROLIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
Khasra No.242, Vill. Bhagwanpur, Roorkes,
Dist.-Haridwar, Uttarakhand, India

COMPOSITION: Each film coated tablet contains: Aceclofenac BP 100 mg
FOR DOSAGE, INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION, WARNING:
Please refer to package insert.
SPECIFICATION: In-House
STORAGE: Store in a dry place at a temperature below 30°C. Protect from light.
ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral
FOR PRESCRIPTION USE ONLY.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.
PLEASE REFER MORE INFORMATION OTHER IN PACKAGE INSERT.

Visa No./Số ĐK:
Batch No./ Số lô: ACY0001
Mfg.Date/ NSX : 20/04/2011
Exp.Date/ HD : 19/04/2014

Acceclofenac Tablets 100 mg

AcycloLife

Rx AcycloLife
Aceclofenac Tablets 100 mg
Each film coated tablet contains:
Aceclofenac BP 100 mg
Manufactured in India by:
EUROLIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
Khasra No.242, Vill. Bhagwanpur, Roorkes,
Dist.-Haridwar, Uttarakhand, India

Rx AcycloLife
Aceclofenac Tablets 100 mg
Each film coated tablet contains:
Aceclofenac BP 100 mg
Manufactured in India by:
EUROLIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
Khasra No.242, Vill. Bhagwanpur, Roorkes,
Dist.-Haridwar, Uttarakhand, India

Rx AcycloLife
Aceclofenac Tablets 100 mg
Each film coated tablet contains:
Aceclofenac BP 100 mg
Manufactured in India by:
EUROLIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
Khasra No.242, Vill. Bhagwanpur, Roorkes,
Dist.-Haridwar, Uttarakhand, India

Rx AcycloLife
Aceclofenac Tablets 100 mg
Each film coated tablet contains:
Aceclofenac BP 100 mg
Manufactured in India by:
EUROLIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
Khasra No.242, Vill. Bhagwanpur, Roorkes,
Dist.-Haridwar, Uttarakhand, India

Rx AcycloLife
Aceclofenac Tablets 100 mg
Each film coated tablet contains:
Aceclofenac BP 100 mg
Manufactured in India by:
EUROLIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
Khasra No.242, Vill. Bhagwanpur, Roorkes,
Dist.-Haridwar, Uttarakhand, India

Rx AcycloLife
Aceclofenac Tablets 100 mg
Each film coated tablet contains:
Aceclofenac BP 100 mg
Manufactured in India by:
EUROLIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
Khasra No.242, Vill. Bhagwanpur, Roorkes,
Dist.-Haridwar, Uttarakhand, India

AcycloLife AcycloLife AcycloLife AcycloLife AcycloLife AcycloLife AcycloLife AcycloLife AcycloLife AcycloLife

BỘ Y TẾ Batch No: ACY0001 Mfg.Date: 20/04/2011 Exp.Date: 19/04/2014

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Viên nén bao phim
ACYCLOLIFE
(Aceclofenac Tablets 100 mg)

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Aceclofenac BP 100 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Maize starch, Sod. Lauryl sulphate, Povidone (P.V.P.K-30), Methyl paraben sodium, Propyl paraben Sodium, Magnesium Stearate, Talcum purified, Sodium starch glycollate, Colloidal anhydrous silica (Aerosil), Croscarmellose sodium, Isopropyl alcohol.

Chỉ định điều trị:

Viên nén Aceclofenac 100 mg được chỉ định để làm giảm đau và viêm trong viêm xương-khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm đốt sống dạng thấp.

Liều lượng và cách dùng:

Viên nén Aceclofenac được cung cấp để dùng uống và phải được nuốt toàn bộ với lượng chất lỏng đủ. Tốt nhất là uống Aceclofenac cùng với thức ăn hoặc sau khi ăn.

Người lớn: Liều khuyến cáo là 200 mg mỗi ngày, chia uống làm 2 lần, một viên buổi sáng và một viên buổi chiều.

Trẻ em: Không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng Aceclofenac ở trẻ em và do đó không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em.

Người cao tuổi: Dược động học của Aceclofenac không thay đổi ở bệnh nhân cao tuổi, do đó không cần phải thay đổi liều hoặc tần số của liều.

Như với các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác, cần phải thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, vì nguy cơ cao có hậu quả nghiêm trọng của tác dụng không mong muốn, và có khả năng nhiều hơn suy giảm chức năng thận, tim mạch hoặc gan và dùng các thuốc khác nhau đồng thời. Nếu một thuốc NSAID được coi là cần thiết, phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể được. Trong khi điều trị với thuốc NSAID cho người cao tuổi phải theo dõi đều đặn về chảy máu đường tiêu hóa.

Suy thận: Không có bằng chứng là cần phải thay đổi liều lượng của Aceclofenac đối với bệnh nhân suy thận nhẹ, nhưng với các thuốc NSAID khác thì cần phải sử dụng thận trọng.

Suy gan: Có một số bằng chứng là cần phải giảm liều Aceclofenac ở bệnh nhân suy gan và có sự gợi ý là nên dùng một liều hàng ngày lúc bắt đầu điều trị là 100 mg.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Các thuốc NSAID bị chống chỉ định ở bệnh nhân đã có trước đây các phản ứng quá mẫn (như hen, viêm mũi, phù mạch hoặc mày đay) đối với ibuprofen, aspirin, hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác.

Suy gan và tim nặng

Suy thận vừa đến nặng

Trong quý 3 tháng cuối cùng của thời kỳ thai ghén.

Loét dạ dày, loét tá tràng hoạt động hoặc trước đây. Tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa trên có liên quan với việc điều trị trước đây với thuốc NSAID. Việc dùng đồng thời với thuốc NSAID các thuốc ức chế đặc hiệu cyclooxygenase 2.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

Có thể giảm thiểu các tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể được.

Người cao tuổi:

Ở người cao tuổi có sự tăng tần số các tác dụng không mong muốn đối với thuốc NSAID đặc biệt là chảy máu và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong.

thời với các thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, cần phải theo dõi nồng độ kali trong huyết thanh. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính với thận của thuốc NSAID.

Thuốc chống đông: Như các thuốc NSAID khác, Aceclofenac có thể làm tăng hoạt tính của thuốc chống đông như warfarin. Cần phải theo dõi chặt chẽ bệnh nhân đang sử dụng Aceclofenac phối hợp với thuốc chống đông.

Thuốc chống đái tháo đường: Các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh có thể dùng diclofenac đồng thời với thuốc chống đái tháo đường uống mà không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng. Tuy vậy, có báo cáo lẻ tẻ về hạ đường huyết và tăng đường huyết. Như vậy với Aceclofenac, cần xem xét việc hiệu chỉnh liều lượng thuốc hạ đường huyết.

Methotrexat: cần thận trọng nếu uống thuốc NSAID và methotrexat cách nhau 24 giờ, vì thuốc NSAID có thể làm tăng nồng độ methotrexat huyết tương, dẫn đến tăng độc tính.

Mifepriston: Thuốc NSAID không được dùng trong khoảng thời gian 8 – 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Ciclosporin: Độc tính với thận của ciclosporin có thể tăng lên do tác dụng của thuốc NSAID trên prostaglandin ở thận.

Thuốc kháng vi sinh vật quinolon: Co giật có thể xảy ra do tương tác giữa các quinolon và thuốc NSAID. Điều này có thể xảy ra ở bệnh nhân có hoặc không có tiền sử trước đây về động kinh hoặc co giật. Do đó, phải thận trọng khi xem xét việc dùng một thuốc quinolon cho bệnh nhân đang dùng thuốc NSAID.

Các thuốc giảm đau khác: Tránh việc dùng đồng thời hai hoặc nhiều hơn thuốc NSAID (kể cả aspirin) vì điều này có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn.

Thuốc chống tăng huyết áp: Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Tacrolimus: Có thể làm tăng nguy cơ độc tính với thận khi dùng đồng thời thuốc NSAID với tacrolimus.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Có báo cáo về các điều khác thường bẩm sinh kết hợp với việc dùng thuốc NSAID ở người; tuy vậy các hiện tượng này có tần số thấp và không theo kiểu nào có thể nhận rõ. Vì các tác dụng đã biết của thuốc NSAID trên hệ tim mạch của thai (nguy cơ của sự đóng ống động mạch), việc sử dụng trong quý thứ ba của thời kỳ thai ghen bị chống chỉ định. Sự đau đẻ sinh con có thể bị chậm lại và thời gian kéo dài hơn với sự tăng khuynh hướng chảy máu ở cả mẹ và con (xem mục 4.3. chống chỉ định). Không dùng thuốc NSAID trong hai quý 3 tháng đầu của thời kỳ mang thai hoặc khi đẻ trừ khi lợi ích có thể mang lại cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai ở chuột cống trắng mặc dù sự phơi nhiễm toàn thân thấp và ở thỏ, việc điều trị với aceclofenac (10mg/kg/ngày) dẫn đến một loạt các thay đổi hình thái ở một số thai.

Thời gian cho con bú:

Không có thông tin về sự tiết Aceclofenac vào sữa người; tuy vậy đã có sự chuyển đáng kể chất aceclofenac đánh dấu phóng xạ (14C) vào sữa của chuột cống trắng cho con bú.

Trong nghiên cứu hạn chế hiện có cho tới nay, các thuốc NSAID có thể xuất hiện trong sữa người ở nồng độ rất thấp. Nếu có thể thì nên tránh dùng thuốc NSAID trong thời gian cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe vận hành máy móc:

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, cảm thấy buồn ngủ, mệt nhọc và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng thuốc NSAID. Trong trường hợp đó, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Phần lớn các tác dụng không mong muốn được báo cáo có tính phục hồi và ít nghiêm trọng. Thường gặp các rối loạn tiêu hóa, đặc biệt khó tiêu; đau bụng, buồn nôn và tiêu chảy và đôi khi chóng mặt. Các bệnh về da gồm ngứa và các mức độ khác thường của enzym gan và creatinin huyết thanh cũng được báo cáo với các tần số nêu trong bảng dưới đây.

Nếu các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng xảy ra, phải ngừng Aceclofenac.

Huyết học: Thiếu máu không tái tạo

Khác: ù tai, nhạy cảm ánh sáng, khó chịu

Những tác dụng không mong muốn khác được báo cáo là tăng nặng bệnh viêm ruột kết và bệnh Crohn, phù mạch, viêm màng não lympho bào lành tính (đặc biệt ở bệnh nhân đang có rối loạn tự miễn dịch, như luput ban đỏ toàn thân, bệnh mô liên kết hỗn tạp) với các triệu chứng như cổ cứng, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng và cả hen (xem đoạn 4.4 cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng)

Hãy thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc này.

Sử dụng quá liều:

Không có dữ liệu về hậu quả trên người của quá liều Aceclofenac.

a) **Triệu chứng**

Các triệu chứng gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, chảy máu đường tiêu hóa; hiếm gặp tiêu chảy, mất định hướng, kích thích, hôn mê, cảm thấy buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất; đôi khi co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

b) **Biện pháp điều trị**

Bệnh nhân được điều trị triệu chứng khi cần. Trong vòng một giờ sau khi uống lượng thuốc có khả năng gây độc, có thể xem xét việc dùng than hoạt. Hoặc ở người lớn, có thể xem xét việc rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

Phải đảm bảo hiệu suất tiết niệu tốt.

Phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.

Phải theo dõi bệnh nhân trong ít nhất 4 giờ sau khi uống lượng thuốc có khả năng gây độc.

Điều trị các cơn co giật thường xuyên hoặc kéo dài bằng thuốc diazepam tiêm tĩnh mạch.

Có thể chỉ định các biện pháp khác tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Các liệu pháp đặc trưng như bài niệu ép buộc, thẩm tách hoặc truyền máu có thể không giúp thải trừ thuốc NSAID do tỷ lệ cao gắn với protein và sự chuyển hóa với mức độ lớn của thuốc này.

Các đặc tính dược lực học

Aceclofenac là một thuốc không steroid có các tác dụng chống viêm và giảm đau rõ rệt.

Cơ chế tác dụng của aceclofenac dựa chủ yếu trên sự ức chế tổng hợp prostaglandin. Aceclofenac là chất ức chế mạnh enzyme cyclo-oxygenase, enzyme này có liên quan với sự sản sinh prostaglandin.

Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống, aceclofenac được hấp thụ nhanh và hoàn toàn dưới dạng thuốc không thay đổi. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 1,25 đến 3 giờ sau khi uống. Aceclofenac thâm nhập vào hoạt dịch, nồng độ ở đó đạt khoảng 57% so với nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 25 lít.

Nửa đời thải trừ huyết tương trung bình (hình học) là 2,30 giờ. Aceclofenac gắn với protein với tỷ lệ cao (>99%). Aceclofenac lưu thông chủ yếu dưới dạng thuốc không đổi. Chất chuyển hóa chính được phát hiện trong huyết tương là 4'-hydroxyaceclofenac. Khoảng hai phần ba của liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa hydroxyl. Không phát hiện thấy các thay đổi dược động học của aceclofenac ở người cao tuổi.

Đóng gói: Hộp/1 vỉ x 10 viên nén.

Hạn dùng: 3 năm từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Thuốc bán theo đơn.

Sản xuất bởi: EUROLIFE HEALTHCARE PVT. LTD.

Khasra No.242, Vill. Bhagwanpur, Roorkee, Dist.-Haridvar, Uttarakhand, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh