

185/0159 26808 554

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN VỈ
DICLOFENAC 50

DBC: BP tan trong ruột
Mã số: DCL-TĐK-GYL3
Viên tròn-vi bấm
TPVL: QIV. 22-12-2016

Vi 10 viên bao phim tan trong ruột

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/9/2017

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



TP. Vinh Long, ngày 07 tháng 06 năm 2017

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
ĐS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN HỘP THUỐC
DICLOFENAC 50

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim tan trong ruột

DBC: BP tan trong ruột
Mã số: DCL-TĐK-GYL3
Viên tròn-vi bấm
TPVL: QIV. 22-12-2016

Nhãn trung gian

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, THỜI GIỜ DÙNG THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SÚC

Tiêu chuẩn áp dụng: TCS

BIỂU QUẢN: Nóng khô mắt; nhiệt độ dưới 30°C
tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
130 Đường 148 - Phường 1 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long
Số V.S.K:
Ngày SX:
HĐ:

R^x PRESCRIPTION DRUG GMP-WHO

Diclofenac 50
Diclofenac Sodium...50 mg

COMPOSITIONS:
Diclofenac Sodium... 50 mg
Excipients... q.s.f. 1 tablet

BOX OF 10 BLISTERS x 10 ENTERIC FILM COATED TABLETS

INDICATIONS, CONTRA-INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, UNDESIRABLE EFFECTS, PRECAUTIONS, INTERACTIONS, OTHER INFORMATION: See the package insert.

Reg. No:
Analysis specification: Manufacturer's

STORAGE: store in a cool, dry place, below 30°C, protected from light.
Keep out of reach of children.
Read the manual before using

GIANG PHARMACEUTICAL JSC. STOCK CORPORATION
Số: 148 St, Ward 1, VL City, Vĩnh Long Province

R^x THUỐC BÀN THEO ĐƠN GMP-WHO

Diclofenac 50
Diclofenac Natri...50 mg

THÀNH PHẦN:
Diclofenac Natri... 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

VPC PHARMACEUTICAL

VPC PHARMACEUTICAL

Diclofenac 50
Diclofenac Sodium...50 mg

BOX OF 10 BLISTERS x 10 ENTERIC FILM COATED TABLETS

TP. Vĩnh Long, ngày 07 tháng 07 năm 2017

Cơ sở xin đăng ký

KT. TNG GIÁM ĐỐC

KT. TNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 15002222
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
TỈNH VĨNH LONG

DS. Lưu Quế Minh

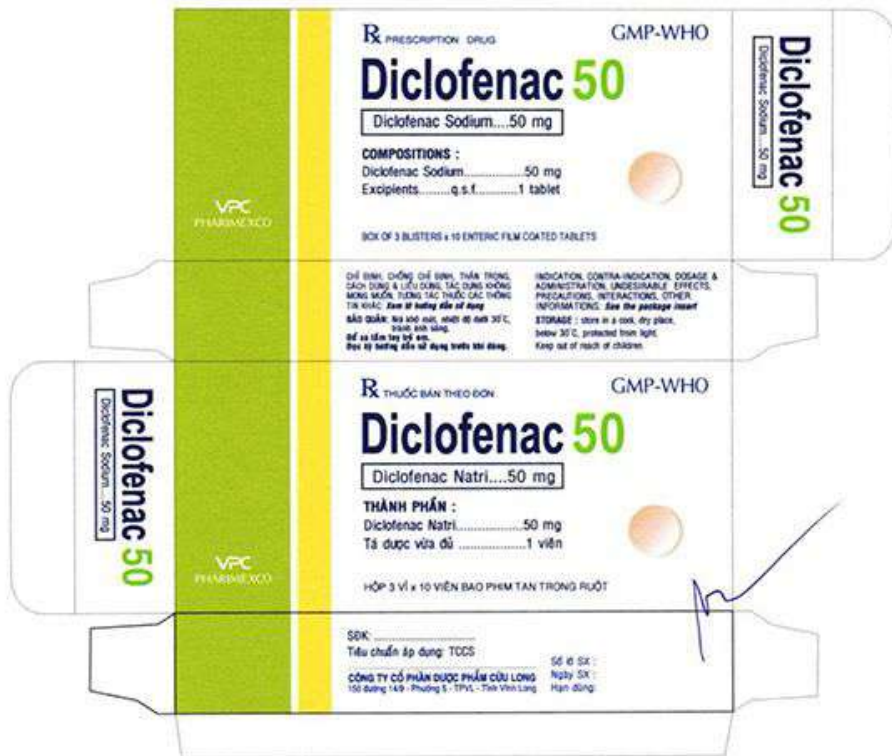
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN HỘP THUỐC
DICLOFENAC 50

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim tan trong ruột

DBC: BP tan trong ruột
Mã số: DCL-TDK-GYL3
Viên tròn-vi bấm
TPVL: QIV. 22-12-2016

Nhãn trung gian



TP. Vĩnh Long, ngày 02 tháng 04 năm 2017

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



ĐS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
DICLOFENAC 50 & DICLOFENAC 75

DBC: Viên nén BF
Mã số: DICLOTOA
Ngày:06/07/2017

Rx.Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
DICLOFENAC 50 & DICLOFENAC 75**

Viên bao phim tan trong ruột

PHẦN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

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.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sỹ.

1. THÀNH PHẦN

Trong mỗi viên bao phim tan trong ruột chứa:

- Diclofenac 50: 50 mg Diclofenac natri
 - Diclofenac 75: 75 mg Diclofenac natri
- Tử được gồm: cellulose vi tinh thể, lactose, silicon dioxide, croscarmellose sodium, magnesi stearat, eudragit L 100, PEG 6000, titan dioxide, talc
- Diclofenac 50: màu vàng oxyd sắt, màu đỏ oxyd sắt
 - Diclofenac 75: màu vàng oxyd sắt, màu carmoisin

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Diclofenac 50 & Diclofenac 75: viên nén bao phim tan trong ruột.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên bao phim tan trong ruột.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Diclofenac thuốc nhóm thuốc chống viêm không steroid (NSAID), được dùng để giảm triệu chứng do viêm xương khớp, thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp như đau, sưng, cứng khớp.

Thông báo cho bác sỹ/dược sỹ nếu các triệu chứng không giảm sau khi dùng thuốc.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU DÙNG

- Tốt nhất nên dùng thuốc cùng hoặc sau bữa ăn. Uống nguyên viên thuốc, không bẻ hoặc nhai.
- Sử dụng thuốc Diclofenac theo đúng chỉ định của bác sỹ. Nếu không chắc chắn, hãy tham khảo lại ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.
- Bác sỹ sẽ điều chỉnh liều thấp nhất để đạt hiệu quả tối ưu nhất trong điều trị. Không được tự thay đổi liều dùng nếu chưa thông báo đến bác sỹ.
- Khi bắt đầu điều trị với Diclofenac, bác sỹ có thể chỉ định thêm một số loại thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày - ruột.

Liều dùng:

- **Người lớn:** uống 1 viên/lần, 1-2 lần/ngày theo quy định nhưng không quá 150 mg trong vòng 24h.
- **Trẻ em:** không khuyến cáo dùng thuốc này.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng aspirin) hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nếu trước đó đã có hoặc đang gặp tình trạng loét dạ dày hoặc ruột, chảy máu hoặc thủng dạ dày.
- Tiền sử bệnh nhân rối loạn tiêu hóa mà dẫn đến các rối loạn chảy máu như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, bệnh ung thư đường tiêu hóa hoặc viêm ruột thừa.
- Nếu bạn đang dùng NSAID khác (hiện diện trong nhiều loại thuốc dùng để giảm đau và hạ sốt) như ibuprofen, celecoxib hoặc acid acetylsalicylic (aspirin).
- Nếu bạn đang dùng thuốc chống đông máu như warfarin, để ngăn ngừa cục máu đông.
- Nếu trước đó bạn đã có một phản ứng dị ứng với Diclofenac (hoạt chất trong thuốc này).
- hoặc với bất kỳ thành phần khác, các NSAID khác hoặc bất kỳ loại thuốc nào khác, đặc biệt là phản ứng da nghiêm trọng (không phân biệt mức độ nghiêm trọng) như viêm da tróc vảy (ban đỏ nặng với bong tróc vảy hay da), hội chứng Stevens-Johnson (triệu chứng phát ban, phỏng rộp hoặc bong tróc da, miệng, mắt hoặc bộ phận sinh dục) hoặc hoại tử.

- nhiễm độc biểu bì (một bệnh với phỏng rộp và bong tróc lớp trên cùng của da).
- Nếu có suy tim nặng, xơ gan, suy gan nặng.
- Nếu đang ở trong ba tháng cuối của thai kỳ.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Giống như tất cả các loại thuốc, Diclofenac có thể gây ra những tác dụng không mong muốn đối với người sử dụng. Tuy nhiên, không phải bất kỳ ai cũng gặp các tác dụng phụ này của thuốc.

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ nếu bạn có các triệu chứng dưới đây:

- Bất kỳ dấu hiệu của chảy máu trong da (dây hoặc ruột, chẳng hạn như đi phân đen hoặc nôn ra máu)
- Khó thở, sốt, sưng mí mắt, mắt hoặc môi, phát ban hoặc ngứa. Đặc biệt là ảnh hưởng đến toàn bộ cơ thể
- Phát ban, bong tróc hoặc lột da, miệng, mắt hoặc bộ phận sinh dục
- Vàng da và trắng trắng của mắt (bệnh vàng da) có thể là một dấu hiệu của bệnh viêm gan hoặc vấn đề về gan khác

Thường gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người (1/100)

- Viêm miệng, chán ăn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, táo bón, đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu.
- Ngứa, phát ban, hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ
- Tăng urê và creatinin huyết. Nhức đầu, khó chịu, ù tai, phù.
- Những thay đổi trong huyết cầu tố mà có thể dẫn đến bầm tím bất thường hoặc chảy máu
- Những thay đổi trong các tế bào bạch cầu có thể dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm trùng

ít gặp, 1/1.000 < tỷ lệ xảy ra < 1/100

- Chức năng gan bất thường, vàng da; viêm gan; chảy máu đường tiêu hóa, thủng và loét khó miệng.
- Giảm tiểu cầu, chấm xuất huyết, bầm tím, suy tủy
- Ra mồ hôi, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson
- Trầm cảm, mất ngủ, bồn chồn, kích thích
- Đái ra máu, protein - niệu, viêm thận kẽ, nội chứng thận hư
- Sốt, triệu chứng giống bệnh cúm.
- Sưng mắt, nhìn mờ, mắt bị kích thích
- Tăng huyết áp, tim đập nhanh

Hiếm gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người

- Viêm tụy, tiêu mòng, rụng tóc.
- Bồn chồn, ngồi không yên, ảo giác, thay đổi tinh khí, lú lẫn dị cảm.
- Đái khô, Yếu mệt. Mất tạm thời thính lực.
- Thiểu máu, tan máu.
- Suy thận. Thận bị tổn thương
- Thay đổi về lượng nước tiểu hoặc xuất hiện
- Đau thận hoặc đau vùng bụng

Rất hiếm gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10.000 người

- Có khả năng đe dọa tính mạng như phát ban da nặng (như hội chứng Stevens-Johnson) hoặc hoại tử da

Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào xảy ra nhưng chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này thì phải thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ ngay khi có thể.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Không dùng chung Diclofenac với các thuốc sau:

- Aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác để giảm đau.
- Thuốc chống đông máu như warfarin để ngăn ngừa cục máu đông

Thông báo ngay cho bác sỹ hay dược sỹ nếu bạn đang sử dụng hoặc gần đây có sử dụng một trong các thuốc sau đây, bao gồm cả các loại thuốc mà không cần toa của bác sỹ:

- Corticosteroid (thuốc dùng để điều trị các bệnh như dị ứng và sự mất cân bằng nội tiết tố)
- Aspirin liều thấp (75 mg) để giúp ngăn ngừa cơn đau tim hoặc đột quỵ
- Một số loại thuốc dùng để điều trị bệnh tim như glycosid tim (digoxin).
- Một số loại thuốc dùng để điều trị bệnh trầm cảm như lithi hoặc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI)
- Thuốc hạ huyết áp để điều trị tăng huyết áp
- Methotrexat có thể được dùng trị các bệnh khác nhau như ung thư, bệnh vẩy nến và viêm khớp dạng thấp.
- Ciclosporin hoặc tacrolimus (thuốc dùng để giúp ngăn ngừa sự đào thải của các cơ quan cấy ghép)
- Kháng sinh nhóm quinolon như ciprofloxacin được sử dụng để điều trị các nhiễm trùng khác nhau
- Mifepriston (thuốc dùng để chấm dứt thai kỳ)
- Thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid để điều trị tăng huyết áp
- **ĐỐI VỚI THỰC PHẨM:** thuốc này có thể dùng chung với thức ăn.



CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
DICLOFENAC 50 & DICLOFENAC 75

DBC: Viên nén BF
Mã số: DICLOTOA
Ngày:06/07/2017

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu bạn quên uống một liều và ít hơn 12 giờ kể từ lần dùng trước, uống liều đã quên đó và điều chỉnh thời gian của các liều tiếp theo của bạn cách 8-12 giờ sau đó. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên và không uống nhiều hơn 150 mg trong 24 giờ.
Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên hộp vỉ.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Không có báo cáo về quá liều hoặc ngộ độc cấp tính có sẵn.
Các triệu chứng có thể gặp khi dùng thuốc quá liều là: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ và đau bụng. Hiếm khi có thể dẫn đến suy thận và viêm gan.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu bạn vô tình uống nhiều viên tại cùng một thời điểm hoặc bạn nghĩ trẻ em đã nuốt phải chúng, hãy liên hệ với cơ sở y tế gần nhất hoặc thông báo cho bác sĩ ngay lập tức.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Điều trị nên ngừng ngay lập tức nếu có bất kỳ phản ứng nào ở da hoặc các dấu hiệu khác của sự mẫn cảm. Không dùng lại thuốc ở những bệnh nhân đã mẫn cảm với thuốc.
- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn có những bệnh lý sau: rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tăng huyết áp, có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, suy gan hoặc suy thận, người đang dùng thuốc lợi tiểu, đái tháo đường, suyễn, cholesterol cao hoặc xơ cứng động mạch, hút thuốc, tiểu đường.
- Thông báo với bác sĩ trước khi dùng Diclofenac nếu bạn cũng đang dùng NSAID khác hoặc nếu bạn đang chuẩn bị có phẫu thuật lớn.
- Bởi vì Diclofenac là một thuốc kháng viêm không steroid, nó có thể che dấu các triệu chứng của nhiễm trùng (như sốt, đau).
- Các loại thuốc như Diclofenac có thể gia tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Các rủi ro thường xảy ra với liều cao và điều trị kéo dài. Không vượt quá liều lượng hoặc thời gian điều trị khuyến cáo.
- Các tác dụng phụ có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng các liều hiệu quả thấp nhất trong thời gian ngắn nhất cần thiết.

NGƯỜI CAO TUỔI: Nếu bạn lớn tuổi (65 tuổi trở lên), bác sĩ có thể muốn theo dõi bạn một cách cẩn thận trong khi bạn đang dùng thuốc này.

TRẺ EM VÀ THANH THIẾU NIÊN: Không khuyến cáo cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Diclofenac có thể làm bạn cảm thấy chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác và có thể ảnh hưởng đến các thao tác phối hợp khi lái tàu xe và vận hành máy móc nên thận trọng khi sử dụng thuốc.

MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: Nếu bạn đang mang thai, dự định có thai hoặc đang cho con bú hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

NGƯỜI KHÔNG DÙNG NẠP ĐƯỜNG: Nếu bạn không dung nạp với một số loại đường, thông báo với bác sĩ/dược sĩ vì thuốc có chứa lactose.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN Ý KIẾN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

17. CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
VPC
Số 150 đường 14 tháng 9, Thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long.

PHẦN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

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 lipoxigenase 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 tuổi thọ thân. 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.

2. 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. 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. Tác dụng của thuốc xuất hiện 60 - 120 phút sau khi uống.

Nửa đời trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Nếu 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 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 và gan bị giảm.

3. CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị dài ngày viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, thoái hóa khớp, viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên.
- Thông kinh nguyên phát.
- Đau cấp (viêm sau chấn thương, sưng nề) và đau mạn.

4. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Thuốc được dùng cũng cách sau bữa ăn. Uống ngay viên thuốc, không bẻ hoặc nhai.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng thuốc này ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Người lớn: uống 1 viên/lần, 1-2 lần/ngày nhưng không quá 150 mg trong vòng 24h.

Trẻ em: không khuyến cáo dùng thuốc này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng aspirin) hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử chảy máu hoặc loét dạ dày - ruột liên quan đến sử dụng NSAID trước đây.
- Suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của sự tim theo Hội Tim New York - NYHA) bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên, bệnh mạch máu não.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Loét dạ dày tiến triển.
- Người bị hen hay có thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Người đang dùng thuốc chống đông coumarin.
- Người bị suy tim ứ máu, giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi tiểu hay do suy thận, tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).
- Người bị bệnh chất tạo keo (nguy cơ xuất hiện viêm màng não do khuẩn). Cần chú ý là tất cả các trường hợp bị viêm màng não do khuẩn đều có trong tiền sử một bệnh tự miễn nào đó, như một yếu tố dễ mắc bệnh).

6. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng.

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
DICLOFENAC 50 & DICLOFENAC 75

DBC: Viên nén BF
Mã số: DICLOTOA
Ngày: 06/07/2017

- Như với các NSAID khác, có thể xảy ra phản ứng dị ứng như phản ứng phân vệ dử lần đầu tiên tiếp xúc với thuốc.
- Nên tránh việc sử dụng Diclofenac với NSAID khác kể cả thuốc ức chế chọn lọc COX-2.

Người cao tuổi

Thận trọng ở đối tượng này do có thể tăng các phản ứng không mong muốn do thuốc gây ra đặc biệt là xuất huyết và thủng tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong. Cần dùng liều thấp nhất có thể ở những người cao tuổi hoặc những người có trọng lượng cơ thể thấp.

Hô hấp

Ở những bệnh nhân bị bệnh hen suyễn, viêm mũi dị ứng theo mùa, sưng niêm mạc mũi (như polyp mũi), bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính hoặc nhiễm trùng mạn tính của đường hô hấp (đặc biệt nếu có các triệu chứng dị ứng viêm mũi) dễ dẫn đến gây hen suyễn cấp tính, phù nề hoặc nổi mề đay Quincke hơn ở những bệnh nhân khác. Vì vậy, cần thận trọng và có biện pháp phòng ngừa ở những bệnh nhân này.

Bệnh tim mạch, suy thận và suy gan

- Diclofenac gây ức chế tổng hợp prostaglandin có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận đặc biệt ở những người bị bệnh thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Theo dõi chức năng thận được khuyến cáo như là một biện pháp phòng ngừa khi sử dụng diclofenac trong những trường hợp như vậy. Khi ngừng diclofenac, ảnh hưởng đến chức năng thận thường hồi phục.
- Cần theo dõi chặt chẽ chức năng gan ở bệnh nhân bị suy gan. Nếu các xét nghiệm chức năng gan bất thường, bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng suy gan tiến triển hoặc các biểu hiện khác ví dụ như bạch cầu ưa kiềm tăng, phát ban thì nên ngưng thuốc. Viêm gan có thể xảy ra mà không có bất kỳ triệu chứng báo trước nào. Do đó nên thận trọng ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não

- Thận trọng trên những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp có hoặc không kèm suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình do có thể gây giữ nước và phù khi sử dụng kết hợp với NSAID.
- Trong thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu dịch tễ cho thấy sử dụng diclofenac, đặc biệt ở liều cao (150 mg/ngày) và dài hạn có thể làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).
- Sử dụng thận trọng trên bệnh nhân có nguy cơ tai biến tim mạch cao (ví dụ như tăng huyết áp, rối loạn lipid huyết, đái tháo đường, hút thuốc lá). Đối với đối tượng này nên sử dụng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất. Đánh giá nhu cầu và đáp ứng điều trị triệu chứng của bệnh nhân theo định kỳ.

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 thuốc này 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).

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa

- Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAIDs và bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử trước đó của xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng.
- Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao khi tăng liều NSAID và ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, người lớn tuổi. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị ở liều thấp nhất có thể. Xét hợp điều trị với thuốc bảo vệ dạ dày (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cần được xem xét cho những bệnh nhân này và cho bệnh nhân đang dùng đồng thời aspirin liều thấp hoặc các loại thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Thận trọng khi bệnh nhân dùng đồng thời thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc chất chống kết tập tiểu cầu như aspirin.
- Khi loét hoặc xuất huyết tiêu hóa thì ngưng ngay sử dụng Diclofenac.
- Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh về đường tiêu hóa như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, nôn ra máu, đi tiêu ra phân đen, xuất huyết tiêu hóa.

Lupus ban đỏ (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp (MCTD): Ở những bệnh nhân lupus ban đỏ và MCTD có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô

khuyến.

Đa: Mặc dù hiếm gặp nhưng các phản ứng đa nghiêm trọng có thể dẫn đến tử vong như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc đã được báo cáo khi kết hợp với sử dụng NSAIDs. Bệnh nhân xuất hiện phát ban da đầu tiên, tổn thương niêm mạc hoặc bất cứ dấu hiệu qua mắt nào nên ngưng ngay điều trị với Diclofenac.

Ảnh hưởng khả năng sinh sản nữ

Việc sử dụng Diclofenac có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ đang cố gắng để thụ thai. Không nên dùng cho phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc những người đang trải qua điều trị vô sinh.

ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT

Do chế phẩm có chứa tá dược lactose nên thận trọng trên những bệnh nhân bị galactose huyết bẩm sinh, kém hấp thu glucose và galactose; hoặc bệnh nhân bị thiếu hụt lactose.

THỜI KỲ MANG THAI

- 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 dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ứ đọng mạch đông máu, gây tăng áp lực tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).
- Người dự 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 tử.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Cần nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi dùng cho phụ nữ cho con bú nếu cần phải dùng thuốc này.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi dùng cho đối tượng này vì mặc dù hiếm gặp nhưng thuốc có thể gây đau đầu, buồn nôn, buồn ngủ, khó chú, rối loạn thị giác như nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

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 tăng.
- 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 gặp nhiều hơn với ciprofloxacin).
- Aspirin hoặc glucocorticoid: Làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương và làm tăng nguy cơ cũng như làm tăng nghiêm trọng loét đường 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 tương, làm tăng 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 lithi 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.
- Dùng 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.
- Glycosid trợ tim: Diclofenac có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết thanh.
- Thuốc ức chế tái thu hồi serotonin (SSRI): Diclofenac có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Tacrolimus: Tăng nguy cơ có thể nhiễm độc thận khi NSAIDs được dùng chung với tacrolimus.
- Colectipol và cholestyramin: có thể gây ra giảm hấp thu của diclofenac. Do đó, uống diclofenac trước ít nhất một giờ hoặc sau 4-6 giờ uống colectipol / cholestyramin.
- Thuốc làm tăng kali máu: Dùng đồng thời với thuốc này có thể tăng nồng độ kali trong huyết tương, do đó cần được theo dõi thường xuyên.
- Các chất ức chế mạnh Cyp2C9: Cẩn thận trong khi dùng chung diclofenac với các thuốc này (như voriconazole) vì có thể dẫn đến mức sự gia tăng đáng kể nồng độ trong huyết tương do ức chế chuyển hóa diclofenac.

Có thể dùng diclofenac cùng với các thuốc sau nhưng phải theo dõi sát người bệnh:

- Thuốc điều trị đái tháo đường: các nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng Di-

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
DICLOFENAC 50 & DICLOFENAC 75

DBC: Viên nén BF
Mã số: DICLOTOA
Ngày: 06/07/2017

diclofenac có thể được dùng cùng với các thuốc trị đái tháo đường đường uống mà không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng của thuốc. Tuy nhiên đã có một số báo cáo về tác dụng hạ đường huyết yếu cầu cần thay đổi liều lượng của thuốc chữa đái tháo đường khi điều trị với diclofenac. Vì thế, cần theo dõi nồng độ glucose trong máu trong quá trình điều trị.

- Phenytoin: Khi sử dụng đồng thời với diclofenac, cần theo dõi nồng độ phenytoin huyết thanh.
- Cyclosporin: Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.
- Thuốc lợi niệu: Diclofenac và 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 chẹn tăng huyết áp (thuốc ức chế enzym chuyển đổi, thuốc chẹn beta, 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.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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 (150 mg/ngày) và kéo dài.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: Nhức đầu, buồn nôn.
- Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, trường bụng, chán ăn, khó tiêu.
- Gan: Tăng các transaminase.
- Tai: ù tai.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt có thất phế quản ở người bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay.
- Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm loét tiến triển, nôn máu, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu, kích ứng tại chỗ (khi đặt thuốc vào trực tràng).
- Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.
- Da: Mày đay.
- Hô hấp: Có thất phế quản.
- Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.
- Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.
- Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.
- Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).
- Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

9. QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Các triệu chứng

Không có triệu chứng lâm sàng điển hình do quá liều diclofenac. Quá liều có thể gây ra các triệu chứng như đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất hoặc co giật. Trong các trường hợp ngộ độc nặng có thể gây suy thận, suy gan cấp.

Các biện pháp điều trị

Biện pháp chung là phải tức khắc 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. Thúc đẩy lợi tiểu, kèm hóa nước tiểu, thẩm phân máu có thể không giúp ích để tăng đào thải diclofenac vì thuốc gắn mạnh vào protein huyết tương. Nếu gây lợi tiểu thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước - điện giải vì có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước. Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

TP. Vinh Long, ngày 07 tháng 07 năm 2017
Ban Tổng Giám đốc
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
TỈNH VINH LONG
DS. Lưu Quế Minh