

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

 Prescription drug

DICLOFENAC Tablets

Diclofenac sodium 50 mg
Box of 10 blisters x 10 enteric-coated tabs.



DICLOFENAC Tablets

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

DICLOFENAC Tablets



8 936014 583210

COMPOSITION

Each enteric-coated tablet contains
Diclofenac sodium 50 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE

In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

Keep out of reach of children.
Read the leaflet carefully before using

102 x 47 x 42
VNNH49-00

 Thuốc bán theo đơn

DICLOFENAC Tablets

Diclofenac natri 50 mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột



DICLOFENAC Tablets

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao tan trong ruột chứa
Diclofenac natri 50 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

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



HUỖNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm	DICLOFENAC Tablets	DICLOFENAC Tablets	DICLOFENAC Tablets
	Diclofenac sodium 50 mg	Diclofenac natri 50 mg	Diclofenac sodium 50 mg
	CTY CP PYMEPHARCO	CTY CP PYMEPHARCO	CTY CP PYMEPHARCO
	DICLOFENAC Tablets	DICLOFENAC Tablets	DICLOFENAC Tablets
	Diclofenac natri 50 mg	Diclofenac sodium 50 mg	Diclofenac natri 50 mg
	CTY CP PYMEPHARCO	CTY CP PYMEPHARCO	CTY CP PYMEPHARCO



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

DICLOFENAC Tablets (Diclofenac natri 50mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao tan trong ruột chứa

Diclofenac natri.....50 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose, Tinh bột ngô, Dinatri hydrogen phosphate dihydrat, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Natri lauryl sulfat, Polymethacrylat, Talc, Triethyl citrate, Hypromellose, PEG 400, PEG 6000, Titan dioxid, Oxyd sắt vàng, Oxyd sắt đỏ.

DƯỢC LỰC HỌC

Diclofenac là thuốc kháng viêm không steroid có tác dụng chống thấp khớp, giảm đau, kháng viêm và giảm sốt.

Cơ chế tác dụng chủ yếu của diclofenac là gây ức chế quá trình sinh tổng hợp prostaglandin, chất đóng vai trò chính trong việc gây viêm nhiễm, đau và sốt.

Ở những nồng độ tương đương nồng độ đạt được ở người, *in vitro*, diclofenac không ức chế quá trình sinh tổng hợp proteoglycan trong sụn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Diclofenac dạng viên bao tan trong ruột được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Thức ăn làm chậm sự hấp thu thuốc nhưng không ảnh hưởng đến lượng hoạt chất hấp thu.

Phân phối: Nồng độ tối đa trong huyết tương trung bình là 1,5 mmol/ml, đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống viên bao 50mg. Nồng độ trong huyết tương liên quan tuyến tính với liều dùng.

Nồng độ trong huyết tương đo được ở trẻ em nhận liều tương đương (tính theo mg/kg) tương tự các giá trị đo được ở người lớn.

Diclofenac đi vào hoạt dịch và đạt được nồng độ tối đa từ 2-4 giờ sau khi đạt nồng độ tối đa trong huyết tương. Thời gian bán hủy ở hoạt dịch là 3-6 giờ.

Tỷ lệ gắn kết với protein rất cao 99,7%, chủ yếu là với albumin (99,4%).

Dược động học không thay đổi khi dùng liều lặp lại. Thuốc không tích tụ trong huyết tương sau khi dùng nhiều liều nếu tuân theo khoảng cách dùng thuốc.

Chuyển hóa: Khoảng một nửa hoạt chất được chuyển hóa ở giai đoạn thứ nhất qua gan. Sự chuyển hóa sinh học một phần do sự glucuronic hóa của phân tử nguyên vẹn, nhưng chủ yếu do sự glucuronic hóa sau khi hydroxyl hóa một hay nhiều lần.

Thải trừ: Khoảng 60% liều dùng được bài tiết qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa, dưới 1% được bài tiết dưới dạng chưa chuyển hóa. Phần còn lại được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị dài hạn các triệu chứng trong:

- Viêm thấp khớp mạn tính, nhất là viêm đa khớp dạng thấp và viêm cứng khớp cột sống hay trong những hội chứng liên kết như hội chứng Fiessiger-leroy-reiter và thấp khớp trong bệnh vẩy nến.

- Bệnh cứng khớp gây đau và mất khả năng làm việc.

Điều trị triệu chứng ngắn hạn các cơn cấp tính của:

- Bệnh thấp khớp và tổn thương cấp tính sau chấn thương của hệ vận động như viêm quanh khớp vai cẳng tay, viêm gân, viêm bao hoạt dịch, viêm màng hoạt dịch, viêm gân bao hoạt dịch.

- Viêm khớp vi tinh thể, bệnh khớp.

- Đau thắt lưng, đau rễ thần kinh nặng.

Thuốc còn được chỉ định dùng giảm đau do phẫu thuật nhỏ, phẫu thuật miệng, cắt amidan, chấn thương, đau bụng kinh. Là thuốc hỗ trợ trong bệnh viêm nhiễm tai, mũi, họng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Viên nuốt không nhai, nghiền. Uống trong hoặc sau khi ăn.



[Handwritten signature]

Bệnh thấp khớp:

Liều tấn công: 150 mg/ngày, chia 3 lần.

Liều duy trì: 100 mg/ngày, chia 2 lần.

Đau bụng kinh: 100 mg/ngày, chia 2 lần

THẬN TRỌNG

Cẩn thận khi dùng và phải theo dõi đặc biệt các bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (loét dạ dày, thoát vị hoành, viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), tiền sử rối loạn chảy máu hay đông máu, bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

Thận trọng sử dụng thuốc ở người già, bệnh nhân bị suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân, bệnh nhân sử dụng thuốc lợi tiểu, bệnh nhân bị mất máu nhiều sau khi phẫu thuật.

Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù.

Nên kiểm tra chức năng gan, công thức máu khi sử dụng thuốc kéo dài.

Người bị nhiễm khuẩn.

Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng aspirin).

Loét dạ dày tiến triển.

Người bị hen hay co 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 niệu 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên phối hợp với các thuốc kháng viêm không steroid khác do tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc chống đông đường uống, heparin dùng đường tiêm và ticlodipine: tăng nguy cơ xuất huyết.

Diclofenac có thể làm tăng nồng độ của lithium và digoxine.

Dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali đôi khi gây tăng kali huyết.

Thận trọng khi dùng thuốc kháng viêm không steroid dưới 24 giờ trước hoặc sau khi điều trị bằng Methotrexat do nồng độ trong máu và độc tính của Methotrexat có thể tăng.

Độc tính trên thận của cyclosporin tăng khi dùng chung với thuốc kháng viêm không steroid.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chỉ dùng diclofenac cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết, khi người bệnh không dùng được các thuốc kháng viêm thuộc các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không sử dụng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ.

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.

Thời kỳ cho con bú

Diclofenac được bài 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.

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

Nếu bệnh nhân cảm thấy chóng mặt hoặc có rối loạn thần kinh trung ương, không được lái xe hay điều khiển máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: nhức đầu, buồn nôn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu, tăng các transaminase, ứ tai.

Ít gặp: phù, dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay, đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn máu, ỉa máu, tiêu chảy lẫn máu, buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích, mày đay, co thắt phế quản, nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp: phù, phát ban, hội chứng Steven-Johnson, rụng tóc, viêm màng não vô khuẩn, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu, rối loạn co bóp túi mật, test chức

00116
IG TY CỔ
MEPHA
Y HÒA - T

8

năng gan bất thường, nhiễm độc gan, viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.
Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Điều trị ngộ độc thuốc kháng viêm không steroid chủ yếu bao gồm biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Quá liều diclofenac không gây ra các dấu hiệu lâm sàng điển hình.

Các biện pháp điều trị khi quá liều bao gồm: tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, sau đó có thể dùng than hoạt để làm giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa và ở chu kỳ gan ruột. Các triệu chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng dạ dày-ruột, suy hô hấp có thể xử lý bằng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Không cần thiết phải dùng các biện pháp điều trị chuyên biệt như tăng cường bài niệu, thẩm tách hay truyền máu để loại thuốc kháng viêm không steroid do thuốc liên kết với protein cao và chuyển hóa mạnh

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS

TRÌNH BÀY Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



HUY NH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC