

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Traulen®

(Diclofenac natri 4%)

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.
Thuốc này chỉ được dùng theo sự kê toa của bác sĩ
Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 25g dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất: Diclofenac natri : 1g

Thành phần tá dược: Propylen glycol, isopropyl alcohol, soy lecithin, mononatri phosphat, dinatri phosphat, dinatri edetat, ascorbyl palmitat, nước cất tinh khiết, ethyl alcohol, tinh dầu bạc hà.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch xịt ngoài da.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ đau và viêm do thấp khớp hoặc do chấn thương ở khớp, cơ, gân và dây chằng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn (trên 18 tuổi)

3-4 lần xịt thuốc, tùy theo diện tích của vùng cần điều trị, ba lần mỗi ngày.

Sau khi xoa thuốc, phải rửa sạch tay.

Chú ý: Chỉ sử dụng thuốc để điều trị ngắn hạn.

Sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên (14-18 tuổi)

3-4 lần xịt thuốc, tùy theo diện tích của vùng cần điều trị, ba lần mỗi ngày.

Sau khi xoa thuốc, phải rửa sạch tay.

Cần phải xem xét cẩn thận nếu phải sử dụng thuốc nhiều hơn 7 ngày để giảm đau hoặc nếu các triệu chứng trở nên xấu đi.

Trẻ em dưới 14 tuổi

Không có đủ dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi. Do đó, không sử dụng Traulen cho trẻ em dưới 14 tuổi.

Bệnh nhân cao tuổi:

Có thể dùng liều thông thường cho người lớn.

Cách dùng

Thuốc được dùng xịt ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với diclofenac hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử bị bệnh hen suyễn, nổi mề đay hay viêm mũi cấp tính sau khi uống acid acetylsalicylic hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Ba tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 14 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu sử dụng thuốc này trên diện rộng và trong một thời gian dài, không thể loại trừ khả năng gặp phải các tác dụng không mong muốn toàn thân.

Do đó, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị rối loạn tiêu hóa trước đó, không thể loại trừ khả năng gặp phải các tác dụng không mong muốn toàn thân chẳng hạn như buồn nôn, khó tiêu, ợ nóng, trạng thái kích thích, thay đổi khẩu vị, viêm kết mạc.

Chỉ nên dùng diclofenac tại chỗ cho vùng da nguyên vẹn, không bị bệnh và không có vết thương hở. Tránh tiếp xúc với mắt, niêm mạc và không được nuốt.

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

Thuốc có chứa propylene glycol, do đó có thể gây ra kích ứng da khu trú nhẹ ở một số người.

Diclofenac tại chỗ có thể sử dụng khi băng bó không kín nhưng không nên sử dụng khi băng bó kín.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Nồng độ trong máu của diclofenac khi dùng tại chỗ thấp hơn so với khi dùng đường uống.

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai nghén và / hoặc sự phát triển của thai nhi. Kết quả từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy gia tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ dị tật tim tăng từ 1% đến 1,5%. Các nguy cơ xảy ra tăng theo liều lượng và thời gian điều trị.

Trên động vật, các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin gây tăng tỷ lệ tử vong của thai nhi.

Ngoài ra, tỷ lệ mắc các dị tật bao gồm dị tật tim đã được báo cáo trên động vật khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành các cơ quan trong thai kỳ.

Trong 6 tháng đầu của thai kỳ, chỉ dùng diclofenac khi có chỉ định rõ ràng. Nếu diclofenac được sử dụng ở phụ nữ đang dự định có thai hoặc trong 6 tháng đầu của thai kỳ, liều lượng và thời gian điều trị nên càng thấp càng tốt.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, sử dụng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ra cho thai nhi các ảnh hưởng sau:

- Độc tính tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng áp phổi);
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển tới suy thận;

và gây ra cho mẹ và trẻ sơ sinh các ảnh hưởng sau:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu và chống kết tập tiểu cầu, có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều rất thấp;

- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, diclofenac chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, diclofenac đi vào sữa mẹ với lượng nhỏ.

Tuy nhiên, ở liều điều trị thuốc không có tác dụng trên trẻ bú mẹ. Do không có đầy đủ các

nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ cho con bú, chỉ sử dụng thuốc trong quá trình cho con bú

theo chỉ định của chuyên gia y tế. Không nên bôi thuốc trên ngực ở phụ nữ cho con bú hoặc bôi trên diện rộng hoặc trong một thời gian dài.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Do sự hấp thu toàn thân của diclofenac sau khi bôi là rất thấp, nên sự tương tác với các loại thuốc khác là rất khó xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc được dung nạp tốt. Khi sử dụng diclofenac tại chỗ, các tác dụng không mong muốn như ngứa, đỏ da và bóng da, phát ban da, cơ mụn nhỏ ở da, mụn nước, bong vảy, co thắt cơ không tự chủ có thể xảy ra.

Nếu sử dụng thuốc trên diện rộng và trong một thời gian dài, không thể loại trừ khả năng gặp phải các tác dụng không mong muốn toàn thân chẳng hạn như buồn nôn, khó tiêu, ợ nóng, trạng thái kích thích, thay đổi khẩu vị, viêm kết mạc. Trong trường hợp này hãy hỏi bác sĩ để được tư vấn.

Tác dụng không mong muốn (bảng 1) được sắp xếp theo tần số gặp phải, quy ước như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); không biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Bảng 1

Hệ miễn dịch	
Rất hiếm gặp	Quá mẫn (bao gồm nổi mề đay), Phù mạch.
Nhiễm khuẩn	
Rất hiếm gặp	Phát ban mụn mủ
Hệ hô hấp	
Rất hiếm gặp	Hen suyễn
Da và mô mềm	
Thường gặp	Phát ban, eczema, ban đỏ, viêm da (bao gồm cả viêm da tiếp xúc), ngứa.
Hiếm gặp	Viêm da bóng nước
Rất hiếm gặp	Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Sự hấp thu toàn thân của diclofenac khi dùng tại chỗ là thấp, do đó rất khó xảy ra quá liều.

Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra tương tự như khi dùng quá liều thuốc viên nên diclofenac nếu vô tình nuốt phải dạng dung dịch bôi ngoài da (Mỗi lọ 25g dung dịch chứa 1000 mg natri diclofenac). Trong trường hợp vô tình nuốt phải dẫn đến xảy ra các tác dụng phụ toàn thân đáng kể, cần phải áp dụng các biện pháp điều trị chung khi xảy ra ngộ độc các thuốc chống viêm không steroid. Các biện pháp loại bỏ thuốc ra khỏi dạ dày và việc sử dụng than hoạt tính nên được xem xét, đặc biệt là ngay sau khi nuốt phải thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid để sử dụng tại chỗ.

Mã ATC: M02AA15

Diclofenac có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm, đã được sử dụng trong nhiều năm. Giảm đau: Diclofenac làm giảm đau vừa đến nặng. Hiệu quả giảm đau của một liều hàng ngày 75-150 mg là tương đương với tác dụng của indomethacin (75-150 mg), acid acetylsalicylic (3-5 g). Chống viêm: Diclofenac đã được chứng minh có hiệu quả ít nhất là bằng indomethacin trong cải thiện các triệu chứng lâm sàng của bệnh viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, bệnh khớp, thấp khớp ngoài khớp, đau do thấp ngoài khớp và viêm sau chấn thương, ở liều 75-150 mg mỗi ngày.

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của thuốc một phần là do sự ức chế cạnh tranh và không thể đảo ngược của sinh tổng hợp prostaglandin gây viêm và một phần là do sự ức chế enzyme lysosome.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy thuốc hấp thu nhanh (nồng độ trong máu tối thiểu phát hiện được sau khi bôi thuốc 30 phút) và hoàn toàn (lượng hấp thu bằng 80% liều dùng) qua da, với nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi dùng thuốc 24 giờ. Nồng độ này (2-3 ng / ml) đạt được sau khi dùng tại chỗ liều đơn hoặc liều lặp lại, và thấp hơn nhiều so với nồng độ hiệu quả tối thiểu (khoảng 50 ng / ml) đạt được trong huyết tương sau khi dùng thuốc theo đường toàn thân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai chứa 25g dung dịch xịt ngoài da.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng và độ ẩm, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Hạn sử dụng sau khi mở nắp lọ là 6 tháng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:
PHARBIL WALTROP GmbH.
Địa chỉ: Im Wirrigen, 25-45731-Waltrop, Đức.

Đóng gói và xuất xưởng bởi:
DOPPEL F.CI S.R.L.

Địa chỉ: Via Martiri Delle Foibe, 1-29016 Cortemaggiore (PC), Ý

30104579.001