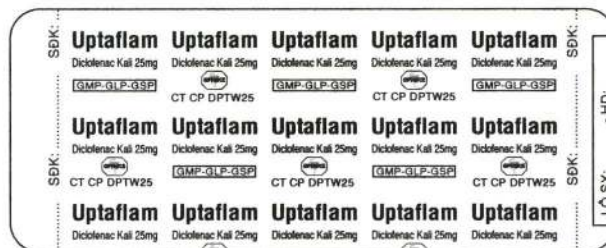
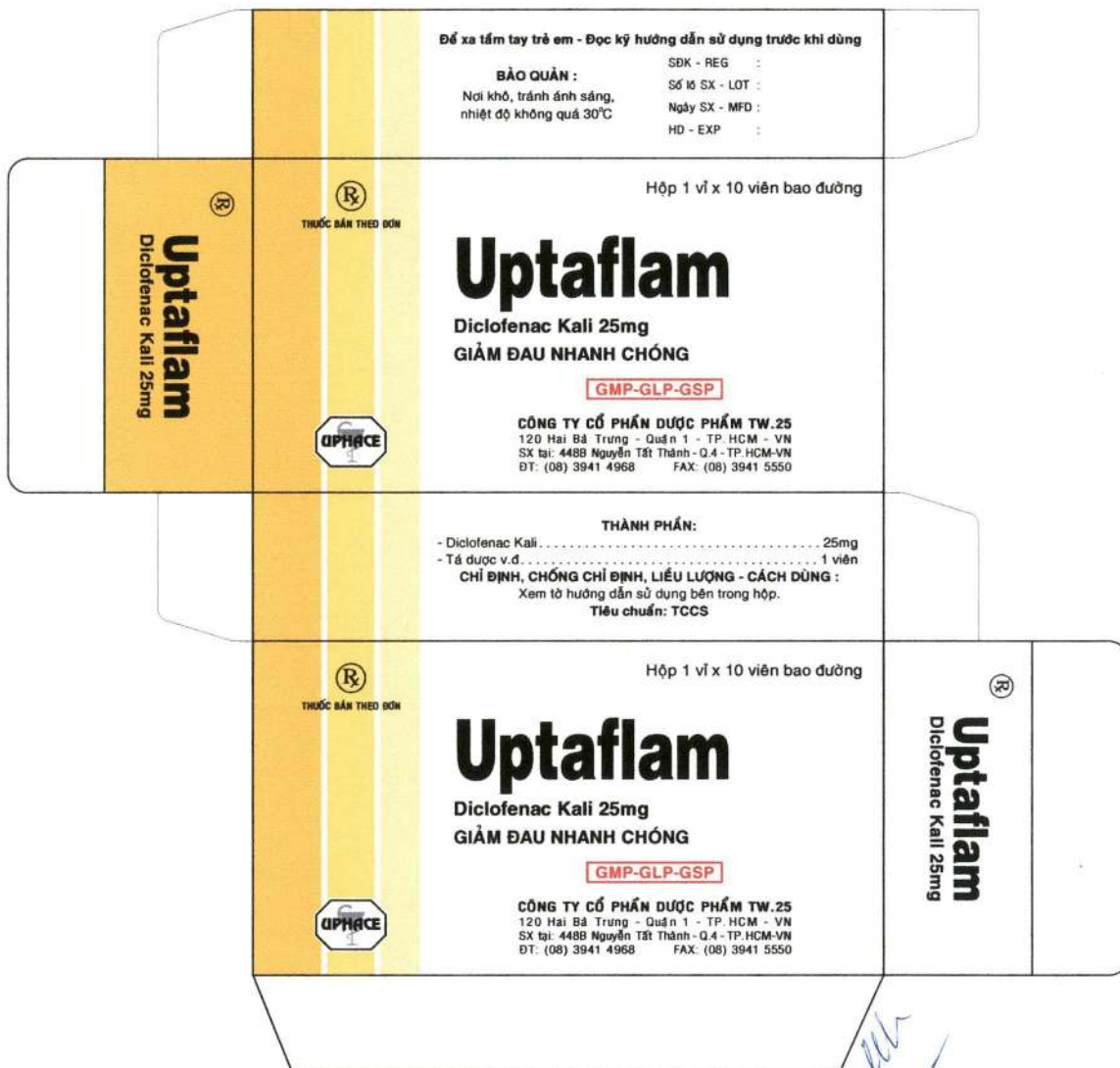


MẪU HỘP & NHÃN VỈ

Số lô SX và hạn dùng được dập nổi trên vỉ và in phun trên hộp



Ngày 11 tháng 08 năm 2011

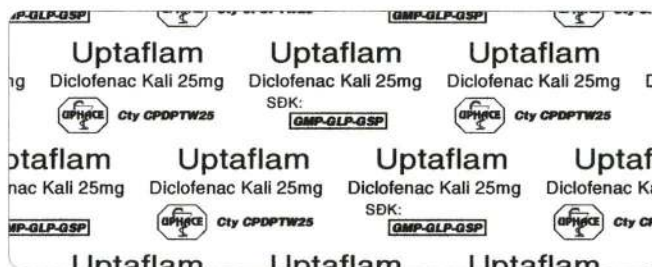
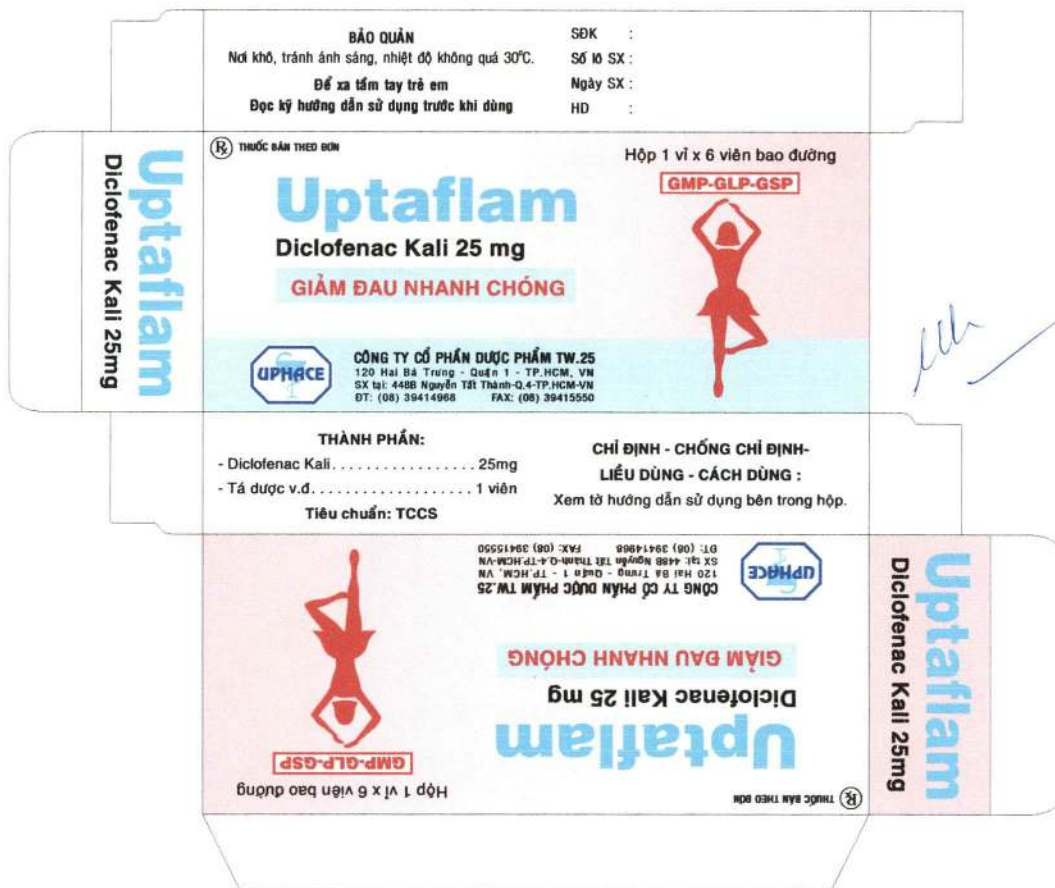
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Phan Xuân Kính

MẪU HỘP & NHÃN VỈ

Số lô SX và hạn dùng được dập nổi trên vỉ và in phun trên hộp



Ngày 11 tháng 08 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Xuân Kính

Rx Thuốc bán theo đơn

Uptaflam

Viên bao đường

THÀNH PHẦN:

- Diclofenac kali 25 mg
- Tá dược (Tinh bột sắn, Magnesi stearat, Magnesi carbonat, Đường trắng, Gelatin, Gôm arabic, Talc, Đỏ Erythrosin, Vàng Tartrazin, Sáp parafin) v.d 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị dài ngày viêm khớp mạn, thoái hóa khớp.
- Thống kinh nguyên phát.
- Đau cấp (viêm sau chấn thương, sưng nề) và đau mạn.
- Viêm da khớp dạng thấp thiếu niên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

 Uống sau khi ăn

- Đau cấp hay thống kinh nguyên phát: 2 viên x 3 lần/ ngày.
- Đau tái phát, thống kinh tái phát: Liều đầu là 4 viên, sau đó 2 viên, 3 lần/ ngày. Liều tối đa 8 viên vào ngày thứ nhất, sau đó 6 viên/ngày.
- Viêm đốt sống cứng khớp: 1 viên x 4 lần/ngày, thêm 1 viên vào lúc đi ngủ nếu cần.
- Thoái hóa (hủy) khớp: 6 viên/ ngày, chia làm 2 - 3 lần. Liều trị dài ngày: 4 viên/ ngày; không nên dùng liều cao hơn.
- Viêm khớp dạng thấp: 6 - 8 viên/ ngày, chia làm 3 - 4 lần. Tổng liều tối đa 8 viên/ngày. Điều trị dài ngày viêm khớp dạng thấp: 4 viên/ngày có thể tăng tới 8 viên/ ngày (nếu cần), chia hai lần.
- Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên: Trẻ em từ 1 - 12 tuổi: 1 - 3 mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác.
- Loét dạ dày tiến triển, hen hay có thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng, suy tim ứ máu, giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi niệu hay do suy thận.
- Người đang dùng thuốc chống đông coumarin.

THẬN TRỌNG:

- Người có tiền sử rối loạn đông máu, loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa, bệnh nhân suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân, tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù.
- Người bị nhiễm khuẩn.
- Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.

THỜI KỲ MANG THAI:

Chỉ dùng diclofenac cho người mang thai khi thật cần thiết và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không nên dùng thuốc cho người dự định mang thai và trong ba tháng cuối thai kỳ vì 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.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời Diclofenac với:

- Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng.
- Kháng sinh nhóm quinolon: có thể làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật.
- 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: 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 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: làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Methotrexat: Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.
- Có thể dùng diclofenac cùng với các thuốc sau nhưng phải theo dõi sát người bệnh:
 - + Cyclosporin: Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.
 - + 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, 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. Liều 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Nhức đầu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu. Tăng các transaminase. Ức chế.
- Ít gặp: Phù, dị ứng, 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, tiêu chảy lẫn máu, kích ứng tại chỗ khi đặt thuốc. 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.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn. Biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa và ở chu kỳ gan ruột. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐƯỢC 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương (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. 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.

TRÌNH BÀY : Hộp 1 vỉ x 6 viên, hộp 1 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG : 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

BẢO QUẢN : Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN
ĐT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550

Ngày 11 tháng 08 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Xuân Kính