https://trungtamthuoc.com/

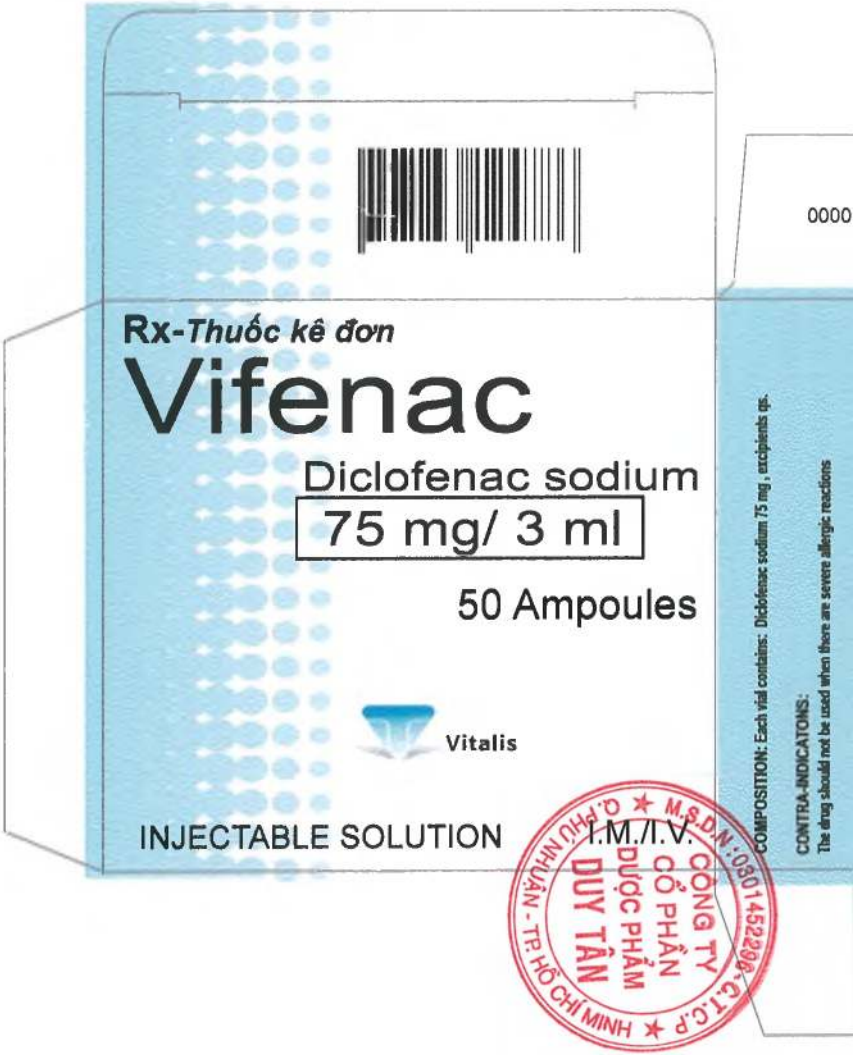
Vifenac - Box 10 Ampoules

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/2013

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DUY TÂN
M.S.D.N: 0301452286 C.T.C.P
Q. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

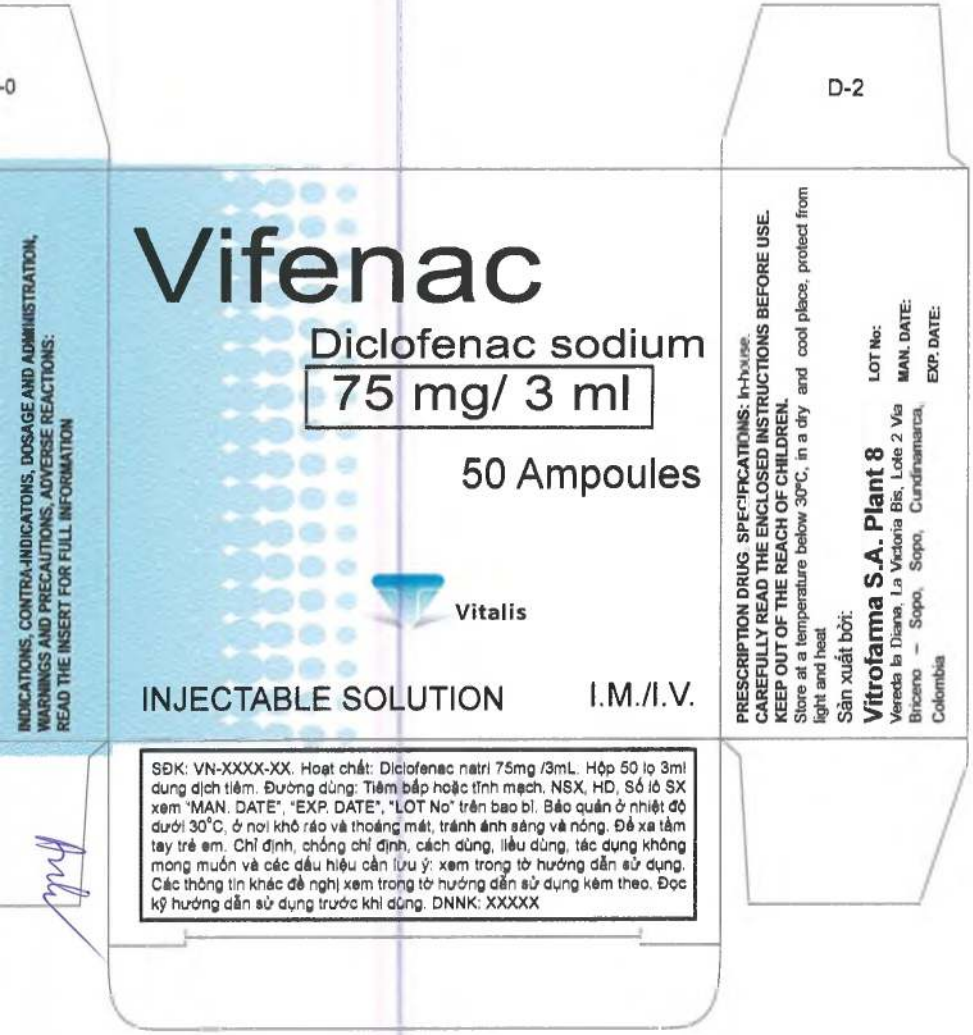
54/83

https://trungtamthuoc.com/



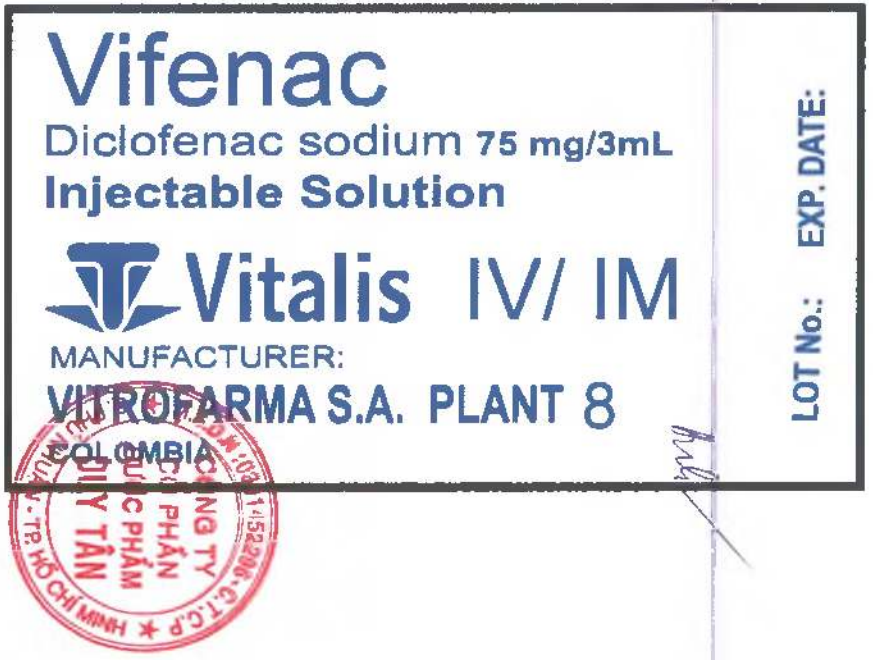
https://trungtamthuoc.com/

Vifenac - Box 50 Ampoules



https://trungtamthuoc.com/

Vifenac - Ampoule



https://trungtamthuoc.com/

57/83

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc ngoài tầm tay của trẻ em. Hãy tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu cần biết thêm thông tin chi tiết hơn. Thuốc này chỉ dùng theo đơn kê của bác sỹ.

VIFENAC

Dung dịch tiêm
Diclofenac 75 mg/3ml

Thành phần:
Mỗi ống tiêm 3ml chứa:
- *Hoạt chất*: Diclofenac natri 75 mg
- *Tá dược*: Propylen glycol, Benzyl alcohol, Natri bisulfit, Natri hydroxid và nước pha tiêm.

Đặc tính dược lực học:
Nhóm dược lý điều trị: Thuốc chống viêm không steroid (NSAID)
Cơ chế tác dụng:
Diclofenac là thuốc không steroid có tính chất giảm đau chống viêm rõ rệt. Là chất ức chế prostaglandin synthetase (cyclo-oxygenase). In vitro, Diclofenac natri không ngăn chặn sinh tổng hợp proteoglycan trong sụn với các nồng độ tương đương với các nồng độ đạt được ở người. Khi phối hợp với các thuốc nhóm á phiện để làm giảm đau sau phẫu thuật, thì Diclofenac thường làm giảm được nhu cầu thuốc nhóm á phiện.

Đặc tính dược động học:
Hấp thu:
Sau khi tiêm bắp 75mg Diclofenac, thuốc được hấp thu ngay lập tức và các nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương khoảng 2,558 ± 0,968 microgam/ml (2,5 microgam/ml tương đương 8 micromol/lít) đạt sau khi dùng thuốc khoảng 20 phút. Lượng hấp thu có tỷ lệ tuyến tính với liều lượng.
Truyền tĩnh mạch.
Khi truyền tĩnh mạch 75mg Diclofenac trong 2 giờ, thấy các nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương khoảng 1,875 ± 0,436 microgam/ml (1,9 microgam/ml tương đương 5,9 micromol/lít). Truyền thời gian ngắn hơn sẽ kéo theo nồng độ đỉnh cao hơn, nếu thời gian truyền kéo dài hơn sẽ cho đường biểu diễn nồng độ nằm ngang tương ứng với tốc độ truyền 3-4 giờ. Điều này trái ngược với sự giảm nhanh nồng độ trong huyết tương sau khi đã đạt đỉnh khi dùng theo đường uống, đặt trực tràng hoặc tiêm bắp.
Sinh khả dụng:
Diện tích dưới đường cong nồng độ (AUC) sau khi tiêm bắp hoặc tĩnh mạch thì lớn gấp đôi so với khi uống hoặc đặt trực tràng, vì các đường dùng này tránh được chuyển hóa khi đi qua gan lần đầu.
Phân bố:
Hoạt chất gắn 99,7% vào protein - huyết tương, chủ yếu gắn vào albumin (99,4%).
Diclofenac vào được hoạt dịch, tại đây các nồng độ đỉnh đạt 2-4 giờ sau khi đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương. Thời gian bán thải biểu kiến từ hoạt dịch là 3-6 giờ. Hai giờ sau khi đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương, nồng độ của hoạt chất trong hoạt dịch cao hơn hẳn nồng độ trong huyết tương và giữ nồng độ cao hơn đó cho tới 12 giờ.
Chuyển hóa:
Chuyển hóa sinh học của Diclofenac một phần do quá trình glucuronid hóa phân tử nguyên vẹn, nhưng chủ yếu do quá trình hydroxyl hóa và methoxyl hóa một hoặc nhiều lần, cho ra các chất chuyển hóa phenolic, hầu hết các chất này được biến đổi thành dạng

https://trungtamthuoc.com/

liên hợp glucuronide. Có hai chất chuyển hóa phenolic còn hoạt tính sinh học, nhưng hoạt lực kém xa chất mẹ Diclofenac.

Đào thải:

Thanh thải toàn bộ của Diclofenac trong huyết tương là 263 ± 56 ml/phút (giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn). Thời gian bán thải sau cùng trong huyết tương là 1-2 giờ. Bốn trong số các chất chuyển hóa, bao gồm cả 2 chất còn hoạt tính sinh học cũng có thời gian bán thải ngắn là 1-3 giờ.

Khoảng 60% liều dùng được thải qua nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronide của phân tử nguyên vẹn và dưới dạng chất chuyển hóa, phần lớn những chất chuyển hóa này cũng chuyển sang dạng liên hợp glucuronide. Chỉ có < 1% thải dưới dạng không đổi. Phần còn lại của liều dùng sẽ là các chất chuyển hóa thải qua mật vào phân.

Chỉ định:

Diclofenac được chỉ định điều trị viêm khớp dạng thấp, thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp. Còn dùng trong đau mức độ nhẹ tới trung bình, nhất là khi cần tác dụng chống viêm, ví dụ: sau khi phẫu thuật răng, sản khoa hoặc chỉnh hình, và còn làm giảm đau cơ – xương do chấn thương mô mềm trong thể thao. Cũng chỉ định điều trị bệnh viêm khớp do gút, đau bụng kinh và nhức đầu do mạch máu hoặc đau nửa đầu.

Liều lượng và cách dùng:

- Liều thường dùng cho người lớn: tiêm bắp 75 mg, mỗi ngày 2 lần (trong các cơn đau bụng kinh và đau nửa đầu: lên tới mỗi ngày 200 mg)
- Liều thường dùng cho trẻ em: chưa xác định

Lưu ý: Khi dùng đường tĩnh mạch không được tiêm thẳng thuốc vào tĩnh mạch. Phải pha loãng trong 100 ml dung dịch Natri clorid 0,9% hoặc Dextrose 5%.

Đường dùng tĩnh mạch chỉ dùng cho đau sau phẫu thuật.

Dung dịch pha loãng với Natri clorid 0,9% hoặc Dextrose 5% giữ được hoạt lực trong vòng 12 giờ ở nhiệt độ dưới 30°C. Tuy nhiên, để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn, khuyến cáo nên dùng thuốc ngay sau khi pha.

Chống chỉ định:

Không được dùng Diclofenac khi có phản ứng dị ứng nghiêm trọng như phản vệ hoặc phù mạch do thuốc chống viêm không steroid (NSAID; hoặc polyp mũi có các triệu chứng co thắt phế quản do aspirin (nguy cơ cao về các phản ứng dị ứng nghiêm trọng do mẫn cảm chéo). Rối loạn tạo máu tiến triển, hoặc có tiền sử rối loạn tạo máu, hoặc ức chế tủy xương.

Tỷ số lợi ích/nguy cơ cần được đánh giá trong các tình huống lâm sàng sau đây:

- Phản ứng dị ứng nhẹ, như viêm mũi dị ứng do NSAID, mày đay, ngứa (khả năng mẫn cảm chéo), thiếu máu hoặc hen (có thể trở nên kịch phát); các trạng thái dễ dẫn bệnh nhân tới nhiễm độc tiêu hoá như: nghiện rượu, viêm loét đại tràng, bệnh đường tiêu hoá kể cả bệnh Crohn, viêm túi thừa, nghiện thuốc lá.
- Suy tim sung huyết, đái tháo đường, đã có phù, mất dịch ngoại bào, nhiễm khuẩn (làm tăng nguy cơ suy thận)
- Các tình trạng góp phần gây giữ nước như suy chức năng tim, tăng huyết áp, bệnh hemophilia hoặc các vấn đề khác về xuất huyết, bao gồm rối loạn đông máu hoặc chức năng tiểu cầu, suy chức năng gan, xơ gan, đặc biệt khi phối hợp với nghiện rượu.
- Rối loạn chức năng thận: làm tăng nguy cơ tăng kali – máu và nguy cơ các tác dụng có hại cho thận.
- Viêm miệng: các triệu chứng dẫn tới rối loạn tạo máu do NSAID có thể bị che lấp.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DUY TÂN PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

https://trungtamthuoc.com/

- Lupus ban đỏ hệ thống; dẫn bệnh nhân tới các tác dụng có hại về thận; nhiễm porphyria gan.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng:
Bệnh nhân mẫn cảm với Diclofenac, kể cả acid acetylsalicylic và ketorolac, cũng có thể mẫn cảm với các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác. Có thể gây co phế quản hoặc phản vệ ở bệnh nhân hen mẫn cảm với acid acetylsalicylic, đặc biệt với người có polyp mũi, hen, hoặc các phản ứng dị ứng khác do dùng acid acetylsalicylic.
Dùng theo đơn kê của thầy thuốc.
- *Độc tính gây ung thư:* Tiềm năng gây ung thư của thuốc này chưa được chứng minh trên thực nghiệm với chuột cống.
- *Độc tính gây biến dị:* Không thấy gây biến dị trong các thí nghiệm in vitro dùng tế bào động vật có vú hoặc trên vi khuẩn (có hoặc không có hoạt tính microsom) hoặc thí nghiệm in viro.
- *Độc tính gây u:* trên chuột cống không gây ra u
- *Với trẻ em*: Chưa có thông tin sử dụng thuốc cụ thể cho trẻ em
- *Sử dụng ở người cao tuổi*: chưa xác định được là người cao tuổi sẽ có nguy cơ cao hơn về độc tính nghiêm trọng ở ống tiêu hoá khi dùng thuốc này. Loét và/hoặc xuất huyết tiêu hoá dễ gây hậu quả nghiêm trọng hơn, có khi gây tử vong. Bệnh nhân cao tuổi dễ gặp rối loạn chức năng thận hơn và thuốc này có thể làm tăng nguy cơ độc với gan hoặc thận, vì vậy có thể cần phải giảm liều để tránh tích luỹ thuốc.
- *Nha khoa*: Diclofenac gây viêm, kích ứng hoặc loét niêm mạc miệng và hiếm gây giảm bạch cầu và/hoặc giảm tiểu cầu, có thể làm tăng tỷ lệ nhiễm khuẩn, làm chậm lành sẹo và gây chảy máu lợi. Bệnh nhân cần được hướng dẫn giữ vệ sinh răng miệng, bao gồm thận trọng khi dùng bàn chải đánh răng, chỉ nha khoa và tăm xỉa răng.
- *Phẫu thuật*: cần thận trọng với bệnh nhân phải mổ, vì thuốc có thể kéo dài thời gian chảy máu.
Với bệnh nhân cao tuổi, cần giảm liều khởi đầu, có thể giảm ngay tới nửa liều thường dùng của người lớn, đặc biệt ở bệnh nhân quá 70 tuổi, thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh nước uống có cồn trong khi điều trị.

Tương tác:
- *Với acetaminophen (paracetamol):* có thể làm tăng nguy cơ tác dụng có hại trên thận.
- *Với rượu cồn, Corticosteroid, Glucocorticoid, Corticropin hoặc chế phẩm bổ sung Kali*: nguy cơ tác dụng thứ phát về tiêu hoá, như loét và xuất huyết có thể tăng lên.
- *Với thuốc chống đông máu heparin, tiêu huyết khối*: sự kết tập tiểu cầu ít có thay đổi rõ rệt.
- *Với thuốc uống chống đái tháo đường hoặc insulin*: Diclofenac làm giảm tác dụng của các thuốc, nên gây tăng đường huyết.
- *Với thuốc chống cao huyết áp hoặc lợi niệu (đặc biệt với Triamterene):* Làm giảm tác dụng lợi niệu, làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát hoặc giảm tưới máu ở thận. Phối hợp với thuốc lợi niệu giữ Kali có thể làm tăng nguy cơ tăng Kali – máu. Phối hợp với 2 hoặc nhiều NSAID hơn có thể làm tăng tỷ lệ các tác dụng thứ phát ở ống tiêu hoá, bao gồm loét và chảy máu mà không làm giảm thêm triệu chứng, vì vậy không khuyến cáo phối hợp.
- *Phối hợp với aspirin:* cũng có thể làm tăng nguy cơ chảy máu ngoài ống tiêu hoá, do hiệp đồng tác dụng ức chế sự kết tập tiểu cầu.
- *Cefamandol, Cefoperazone, Plicamycin hoặc Valproic Acid:* có thể làm giảm prothormbin - huyết
- *Cyclosporin hoặc các thuốc độc với thận:* có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu ruột.

M.S.D.N: 0301402296 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DUY TÂN
P. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

https://trungtamthuoc.com/

- *Lithium*: làm tăng nồng độ lithium trong huyết thanh
- *Glycosides digitalis*: làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương.
- *Thuốc làm nhạy cảm ánh sáng:* có thể gây tăng nhạy cảm ánh sáng
- *Thuốc ức chế kết tập tiểu cầu:* có thể làm tăng nguy cơ chảy máu do tác dụng hiệp đồng cộng ức chế kết tập tiểu cầu, cũng như có thể xuất hiện loét hoặc chảy máu tiêu hoá.
- *Probenecid*: làm tăng nồng độ trong huyết thanh, nên làm tăng tiềm năng gây độc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- *Ảnh hưởng tới sinh sản mang thai:* Nghiên cứu trên sự sinh sản chuột cống, không thấy làm hư hại khả năng sinh sản. Tam cá nguyệt đầu: mặc dầu chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng tốt trên người, nhưng thuốc qua nhau thai dễ dàng. Nghiên cứu trên chuột cống cho thấy thuốc có độc tính với phôi, làm giảm cản chuột con khi sinh, giảm nhẹ tốc độ phát triển, ức chế khả năng sống sót, đặc biệt khi chuột mẹ dùng liều cao. Nghiên cứu trên thỏ, thuốc này làm tăng tốc độ tái hấp thu, nhẹ cân khi sinh, bất thường ở bộ xương và với liều cao gây độc tính rõ cho phôi. Tuy nhiên, trên thỏ không thấy gây quái thai.
Tam cá nguyệt 2 và 3 của thai kỳ: nghiên cứu trên súc vật cho thấy nếu dùng cuối thai kỳ thì Diclofenac kéo dài thời gian có thai, sinh khó và kéo dài sự chuyển dạ, có thể do làm giảm co bóp tử cung, hậu quả của sự ức chế các prostaglandin ở tử cung.
- *Thời kỳ cho con bú*: thuốc này bài tiết qua sữa mẹ, một trẻ bú mẹ nặng 4 – 5kg sẽ bú 1 lít mỗi ngày, nghĩa là mang vào người trẻ mỗi ngày 0,03 mg/kg Diclofenac.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Bệnh nhân nào có chóng mặt hoặc các rối loạn khác ở thần kinh trung ương trong khi dùng NSAID thì nên ngừng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:
Cần chú ý về y học:
- *Hiếm gặp:* chảy máu mũi chưa giải thích được, đau ngực, suy tim sung huyết, tăng huyết áp, co giật, hay quên, viêm màng não vô khuẩn, trầm cảm, các phản ứng loạn thần, bệnh thần kinh ngoại biên, viêm da dị ứng và tróc vảy, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson, viêm đại tràng hoặc đau ống tiêu hoá, xuất huyết tiêu hoá, chảy máu âm đạo bất ngờ và không giải thích được và/hoặc hành kinh nhiều bất thường, nước tiểu có máu, viêm bàng quang, protein -niệu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu, thiếu máu bất sản và tán huyết, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu có hoặc không có kèm ban xuất huyết, viêm gan, phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ, phù mạch, phản ứng dị ứng co thắt phế quản, phù thanh quản, giảm thị lực do nhiễm độc, nhìn mờ hoặc có thay đổi khác về thị giác, điểm tối, viêm miệng áp – tơ, môi lưỡi sưng, giảm hoặc thay đổi về thính giác, viêm tuỵ, viêm thận kẽ, hội chứng hư thận, thiểu niệu, vô niệu, suy chức năng thận, khó thở hoặc tức ngực.
- *Ít gặp:* đau thắt ngực, loạn nhịp tim, phát ban da, ngứa, trướng bụng, loét đường tiêu hóa, ù tai.
- *Hay gặp hơn:* giữ nước, phù
Cần chú ý về y học nếu các triệu chứng tồn tại:
- *Hiếm:* tăng nhịp tim, đỏ bừng mặt, toát mồ hôi, đánh trống ngực, căng thẳng hoặc dễ bị kích thích, run, mất ngủ, mệt yếu khác thường, phản ứng dị ứng với ánh sáng, da mẫn cảm với ánh sáng, vị giác đắng hoặc các thay đổi khác về vị giác, giảm hoặc mất cảm giác ngon miệng, nôn, cảm giác ốm yếu, miệng khô, kích ứng hoặc loét miệng, giảm thể trọng không cắt nghĩa được
- *Ít gặp*: chóng mặt, đầy hơi hoặc trướng bụng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DUY TÂN Q. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

https://trungtamthuoc.com/

- *Hay gặp hơn:* nhức đầu mức độ nhẹ tới vừa phải, cảm giác yếu mệt, đau và co rút cơ bụng mức độ nhẹ và trung bình, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn.
Thông báo cho bác sỹ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải khi dùng thuốc.

Quá liều:
Điều trị ngộ độc cấp NSAID chủ yếu là dùng các biện pháp hỗ trợ và chữa triệu chứng. Không có bệnh cảnh lâm sàng điển hình khi ngộ độc Diclofenac.
Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khi gặp các biến chứng như tụt huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng tiêu hóa và suy hô hấp.
Những biện pháp điều trị đặc hiệu như lợi niệu, thẩm phân hoặc lọc máu có thể không giúp được gì cho sự đào thải NSAID, do tỉ lệ thuốc gắn kết cao với protein và chuyển hóa mạnh.

Tương kỵ:
Không nên trộn lẫn dung dịch tiêm Diclofenac với các thuốc khác ngoài Natri clorid 0,9% và Dextrose 5%.

Bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30^0C, ở nơi khô ráo và thoáng mát, tránh ánh sáng và nóng.

Hạn dùng:
30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn:
Nhà sản xuất.

Đóng gói:
Hộp 10 hoặc 50 ống x 3 ml.

Sản xuất bởi:
Vitrofarma S.A. Plant 8
Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Via Briceno – Sopo, Sopo, Cundinamarca, Colombia

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

M.S.D.N: 0301452296 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DUY TÂN
Q. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH