

# Aceclofenac STADA® 100 mg

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Aceclofenac ..... 100 mg  
Tá được vừa đủ ..... 1 viên  
(Lactose monohydrat, tinh bột lúa mì, talc, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, titan dioxyd)

## MÔ TẢ

Viên nén hình bát giác đều, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.

## DUYỆC LỰC HỌC

Aceclofenac là thuốc kháng viêm không steroid với đặc tính giảm đau và kháng viêm. Cơ chế tác động của aceclofenac chủ yếu là ức chế tổng hợp prostaglandin. Aceclofenac là tác nhân ức chế hiệu quả cyclooxygenase, enzym có liên quan đến quá trình sản xuất prostaglandin.

## DUYỆC ĐỘNG HỌC

Aceclofenac được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 - 3 giờ sau khi uống.

Hơn 99% aceclofenac gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 4 giờ. Khoảng 2/3 liều được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa hydroxy. Một lượng nhỏ được chuyển thành diclofenac.

## CHỈ ĐỊNH

Aceclofenac được chỉ định để giảm đau và kháng viêm trong bệnh viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm đốt sống dính khớp.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Cách dùng

**Aceclofenac STADA® 100 mg** được dùng bằng đường uống, uống nguyên viên thuốc với lượng đủ nước. Tốt nhất nên uống trong hoặc sau khi ăn.

### Liều lượng

- **Người lớn:** Liều khuyến cáo là 200 mg (2 viên) mỗi ngày, chia làm 2 lần, mỗi lần 100 mg, một viên uống vào buổi sáng và một viên uống vào buổi tối.
- **Trẻ em:** Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng aceclofenac ở trẻ em, vì thế không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- **Người cao tuổi:** Dược động học của aceclofenac không thay đổi ở bệnh nhân cao tuổi, nên không cần phải thay đổi liều hoặc tần số liều dùng.
- **Bệnh nhân suy gan:** Cần giảm liều aceclofenac cho những bệnh nhân suy gan và liều dùng khởi đầu được đề nghị là 100 mg mỗi ngày.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với aceclofenac hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử loét tiêu hóa tiến triển hoặc nghi ngờ loét tiêu hóa hoặc xuất huyết tiêu hóa.
- Bệnh nhân suy thận mức độ vừa đến nặng.

## THẬN TRỌNG

- Xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng loét đường tiêu hóa, nôn ra máu và phân đen thường xảy ra nặng hơn trên người cao tuổi. Tình trạng này có thể xảy ra bất cứ khi nào trong khi điều trị, có hoặc không có các dấu hiệu báo trước hoặc có tiền sử bệnh trước đó.
- Bất buộc phải giám sát y khoa chặt chẽ trên bệnh nhân suy chức năng gan nghiêm trọng.
- Phản ứng quá mẫn, gồm có phản ứng phản vệ/giống phản vệ, có thể xảy ra mà không tiếp xúc với thuốc trước đó.
- Bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc suy tim và bệnh nhân cao tuổi cần được theo dõi cẩn thận, vì NSAID có thể gây suy giảm chức năng thận. Cần sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và thường xuyên theo dõi chức năng thận.
- Sử dụng aceclofenac cho những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin ở gan có thể kích hoạt cơn bệnh.
- Các thuốc NSAID cần được dùng cẩn thận cho bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng huyết áp vì chứng phủ nề đã được báo cáo có liên quan tới việc sử dụng NSAID.
- Các thuốc NSAID có thể gây suy giảm khả năng sinh sản và không khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang dự định có thai. Cần cần nhắc ngưng tạm thời aceclofenac cho những phụ nữ khó thụ thai hoặc đang được can thiệp vẫn để hiếm muộn.
- Sử dụng cẩn thận cho những bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử mắc bệnh hen phế quản vì NSAID được biết có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc giảm đau khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời hai NSAID hay nhiều hơn (gồm aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng phụ.
- Thuốc điều trị tăng huyết áp: Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc này.
- Thuốc lợi tiểu, ciclosporin, tacrolimus: Tăng nguy cơ độc tính trên thận.
- Glycosid tim: Các thuốc NSAID có thể làm trầm trọng bệnh suy tim, làm giảm tốc độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
- Lithi: Giám sát natri lithi.
- Methotrexat: Thận trọng khi dùng các thuốc NSAID và methotrexat trong vòng 24 giờ vì các thuốc NSAID có thể làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương, dẫn đến tăng độc tính.

- **Mifepriston:** Không nên dùng các thuốc NSAID trong khoảng 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
- **Corticosteroids:** Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.
- **Thuốc chống đông:** Các thuốc NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.
- **Kháng sinh nhóm quinolon:** Các thuốc NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật khi kết hợp với kháng sinh nhóm quinolon.
- **Tác nhân kháng tiểu cầu và các thuốc ức chế chọn lọc thụ thể serotonin (SSRIs):** Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- **Zidovudin:** Tăng nguy cơ độc tính huyết học.
- **Thuốc trị đái tháo đường:** Nên cần nhắc để điều chỉnh liều dùng của các thuốc làm giảm đường huyết.
- **Các thuốc NSAID khác:** Dùng đồng thời với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác có thể làm tăng tần suất tác dụng phụ, bao gồm nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ có thai

Tránh dùng aceclofenac trong thai kỳ trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.

### Phụ nữ cho con bú

Theo các nghiên cứu giới hạn hiện có, các thuốc NSAID có thể hiện diện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Nếu có thể, không nên dùng các thuốc NSAID trong giai đoạn đang cho con bú.

## ANH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các tác dụng không mong muốn như chóng váng, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng các NSAID. Nếu dùng thuốc, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

## TÁC DỤNG PHỤ

### Thường gặp

- **Hệ thần kinh:** Chóng váng.
- **Tiêu hóa:** Khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy.
- **Khác:** Tăng men gan.

### Ít gặp

- **Tiêu hóa:** Đầy hơi, viêm dạ dày, táo bón, nôn, loét miệng.
- **Da và mô dưới da:** Ngứa, phát ban, viêm da, nổi mề đay.
- **Khác:** Tăng urê huyết, tăng creatinin huyết.

### Hiếm gặp

- **Máu và hệ bạch huyết:** Thiếu máu.
- **Hệ miễn dịch:** Phản ứng phản vệ (gồm có sốc), quá mẫn.
- **Mắt:** Rối loạn thị giác.
- **Hô hấp:** Khó thở.
- **Tiêu hóa:** Phân đen.
- **Da và mô dưới da:** Phù mắt.

## QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Triệu chứng

Triệu chứng gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, kích ứng tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, hôn mê, buồn ngủ, chóng váng, ù tai, hạ huyết áp, suy hô hấp, ngất, thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, có thể xảy ra suy thận cấp và tổn thương gan.

### Điều trị

Bệnh nhân cần phải điều trị triệu chứng. Dùng than hoạt tính trong vòng một giờ sau khi uống quá liều. Ở người lớn, nên lựa chọn biện pháp rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống quá liều có khả năng gây nguy hiểm tính mạng.

### BẢO QUẢN

: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

### HẠN DÙNG

: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### ĐÓNG GÓI

: Vỉ 10 viên, Hộp 5 vỉ.

: Vỉ 10 viên, Hộp 10 vỉ.

: Chai 500 viên.

: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

## THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*



## CTY TNHH LD STADA-VN

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông,

HM, Tp. HCM, VN

ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140