https://nhathuocngocanh.com/

687/15

NHÃN HỘP (Hộp 5 ống)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 9/9/15

COMPOSITION: Each ampoule contains:
Active ingredient: Diclofenac sodium 75mg
Excipients: Propylene glycol, Sodium metabisulfite, Benzyl alcohol, Water for injection q.s. 3ml
INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Please see the leaflet insert
STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light
SPECIFICATION: Manufacturer's

Keep out of the reach of children
Read carefully the leaflet before use

Manufacturer:
Medlac Pharma Italy Co., Ltd.
Industrial Hi-Tech Zone, Hoa Lac High Tech Park,
Km 29, Long - Hoa Lac Highway, Thach That District, Ha Noi

℞ Prescription drug

DICLOMED

Diclofenac sodium 75mg / 3ml

Box of 5 ampoules x 3ml

SOLUTION FOR INJECTION
FOR IM USE ONLY

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

DICLOMED
Diclofenac sodium 75mg / 3ml
Box of 5 ampoules x 3ml
SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi ống chứa:
Hoạt chất: Diclofenac natri 75mg
Tá dược: Propylen glycol, Natri metabisulfit, Benzyl alcohol, Nước cất pha tiêm vừa đủ 3ml
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
TIÊU CHUẨN: TCCS

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

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy
Khu Công nghiệp Công nghệ cao Hòa Lạc,
Km29, Đường cao tốc Láng - Hòa Lạc, huyện Thạch Thất, Hà Nội

G.C.N: 0120220000011-L.D.N.NG
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY
THẠCH THẤT - TP. HÀ NỘI

Batch No. / Số lô SX :
Mfg. Date / NSX :
Exp. Date / HD :

℞ Thuốc bán theo đơn

DICLOMED

Diclofenac natri 75mg / 3ml

Hộp 5 ống x 3ml

DUNG DỊCH TIÊM
TIÊM BẮP

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

NHÃN ỐNG

DICLOMED
Diclofenac natri 75mg / 3ml
IM - Tiêm bắp
Số lô SX HD
CTY TNHH SX DP Medlac Pharma Italy

https://nhathuocngocanh.com/

NHÃN HỘP (Hộp 10 ống)

COMPOSITION: Each ampoule contains:
Active ingredient: Diclofenac sodium 75mg
Excipients: Propylene glycol, Sodium metabisulfite, Benzyl alcohol, Water for injection q.s. 3ml
INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
Please see the leaflet insert
STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light
SPECIFICATION: Manufacturer's

Keep out of the reach of children
Read carefully the leaflet before use

Manufacturer:
Medlac Pharma Italy Co., Ltd.
Industrial Hi-Tech Zone, Hoa Lac High Tech Park,
Km 29, Lang - Hoa Lac Highway, Thach That District, Ha Noi

Rx Prescription drug

DICLOMED

Diclofenac sodium 75mg / 3ml

Box of 10 ampoules x 3ml

SOLUTION FOR INJECTION
FOR IM USE ONLY

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

DICLOMED
Diclofenac sodium 75mg / 3ml
Box of 10 ampoules x 3ml
SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi ống chứa:
Hoạt chất: Diclofenac natri 75mg
Tá dược: Propylen glycol, Natri metabisulfit, Benzyl alcohol, Nước cất pha tiêm vừa đủ 3ml
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
TIÊU CHUẨN: TCCS

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

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy
Khu Công nghiệp Công nghệ cao, Khu Công nghệ cao Hòa Lạc,
Km29, Đường cao tốc Láng - Hòa Lạc, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

M.S.D.N: 0120220000011-L.D.N.NG
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY
H. THẠCH THẤT - TP. HÀ NỘI

Batch No. / Số lô SX :
Mfg. Date / NSX :
Exp. Date / HD :

Rx Thuốc bán theo đơn

DICLOMED

Diclofenac natri 75mg / 3ml

Hộp 10 ống x 3ml

DUNG DỊCH TIÊM
TIÊM BẮP

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM

DICLOMED

THÀNH PHẦN

Mỗi ống 3ml chứa:
Hoạt chất: Diclofenac natri 75,0mg.
Tá dược: Propylen glycol, Benzyl alcohol, Natri metabisulfit, Nước cất pha tiêm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC 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 lipoxygenase và sự kết tụ tiểu cầu.
Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, diclofenac gây hại đường tiêu hóa do giảm tổng hợp prostaglandin dẫn đến ức chế tạo mucin (chất có tác dụng bảo vệ đường tiêu hóa). Prostaglandin có vai trò duy trì tưới máu thận. Các thuốc chống viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhú và hội chứng thận hư đặc biệt ở những người bị bệnh thận hoặc suy tim mạn tính. Với những người bệnh này, các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng suy thận cấp và suy tim cấp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:
- Tác dụng của thuốc xuất hiện 20 - 30 phút sau tiêm bắp.

Phân bố:
- Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%).

Chuyển hóa, thải trừ:
- Chuyển hóa và đào thải không phụ thuộc vào tuổi. Nếu liều lượng và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc được tuân thủ theo chỉ dẫn thì thuốc không bị tích lũy, ngay cả khi chức năng gan, thận bị giảm.
- Nửa đời trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi dịch bao hoạt dịch là 4 - 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.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị dài ngày viêm khớp mạn, thoái hóa khớp.
- Thống kinh nguyên phát.
- Đau cấp (viêm sau chấn thương và sau phẫu thuật, sưng nề) và đau mạn.
- Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên.
- Bệnh gút, đau thận, đau mật
- Đau do thấp khớp

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Không tiêm tĩnh mạch. Có thể truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp (thường tiêm vào mông chỗ ¼ trên ngoài). Nói chung, liều tiêm bắp mỗi ngày 1 ống 75 mg; trong các trường hợp nghiêm trọng, thì có thể tăng tới 1-2 ống 75mg mỗi ngày, mỗi mũi tiêm vào 1 vị trí khác nhau. Trong cơn đau quặn thận, các liều tiêm bắp 75mg có thể được lặp lại sau 30 phút nếu cần.
Ống tiêm Diclomed không được sử dụng quá 2 ngày, khi cần có thể điều trị bằng thuốc uống.
Bác sĩ sẽ quyết định khi nào sử dụng và sử dụng Diclomed như thế nào.

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 < 30ml/phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).

https://nhathuocngocanh.com/

- Người bị bệnh chất tạo keo (nguy cơ xuất hiện viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các trường hợp bị viêm màng não vô khuẩn đều có trong tiền sử một bệnh tự miễn nào đó, như một yếu tố dễ mắc bệnh).
- Người mang kính sát tròng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, bồn chồn.

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu.

Gan: Tăng các transaminase.

Tai: Ù tai.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: 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.

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn máu, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu,.

Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.

Da: Mày đay.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.

Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).

Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi có triệu chứng dị ứng với diclofenac phải ngừng thuốc ngay. Điều trị các tác dụng phụ là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

THẬN TRỌNG

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

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chỉ dùng diclofenac cho người mang thai khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm thuộc các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ống động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).

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 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 KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi dùng vì thuốc có thể gây nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Diclofenac có thể làm tăng hay ức chế tác dụng của các thuốc khác.

https://nhathuocngocanh.com/

Không nên dùng diclofenac phối hợp với:

- Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng.
- Kháng sinh nhóm quinolon: Diclofenac và các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật (nhưng cần nghiên cứu thêm).
- 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: Dùng diflunisal đồng thời với diclofenac có thể 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: Dùng cùng diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.

Dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung: Có tài liệu nói dùng diclofenac làm mất tác dụng tránh thai.

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: Diclofenac và 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).
- *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. Điều 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.

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 điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Gây lợi tiểu để điều trị ngộ độc diclofenac là biện pháp đáng nghi ngờ, vì thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương; tuy vậy gây lợi tiểu cũng có thể có ích nhưng nếu dùng thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước - điện giải vì có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 5 ống; Hộp 10 ống.

KHUYẾN CÁO

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ
Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sỹ

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY
Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hoà Lạc
KM29, Đường cao tốc Láng - Hoà Lạc, Huyện Thạch Thất, Hà Nội
Tel: 0433594104 Fax: 0433594105

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY
S.G.C.N: 012022000011-L.D.N.NG
H. THẠCH THẤT - TP. HÀ NỘI

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy