

06/83

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/10/2013

**Composition:**

Each film coated tablet contains:  
Aceclofenac EP ..... 100 mg

**Storage Conditions:** Store below 30°C.

**Dosage:** As directed by Physician.

**Indication:** See Insert.

**Keep all medicine out of reach of children.**

**Read carefully the package insert before use.**

Mfg. Lic. No.:

**Rx- Thuốc bán theo đơn**  
**DICLOTOL**  
Viên nén bao phim  
Mỗi viên chứa Aceclofenac 100.0 mg.  
Hộp 2 vỉ x 14 viên. SDK:  
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.  
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.  
Số lô SX, NSX, HD xem 'Batch No.', 'Mfg. Date', 'Exp. Date' trên bao bì.  
Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn.  
Đề xu kê đơn tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Sản xuất bởi:  
**Kusum Healthcare Private Limited**  
SP-289 (A) RIICO Indl. Area, Chopanki  
(Bhiwadi) Distt-Ajwar, Rajasthan, Ấn Độ.  
Nhà nhập khẩu:



**Kusum Healthcare**

Manufactured by  
Kusum Healthcare Private Limited  
SP-289 (A) RIICO Indl. Area  
Chopanki (Bhiwadi) Distt-Ajwar, Rajasthan, India.

**Diclitol**  
Aceclofenac Tablets

Diclitol 14x2 Tablets

**Diclitol**  
Aceclofenac Tablets

**28 (14x2)**  
Film Coated Tablets

*Handwritten signature*

Batch No.: DH1002  
Mfg. Date: 02/2011  
Exp. Date: 02/2014

**Diclitol**  
Aceclofenac Tablets

**100 mg**



**28 (14x2)**  
Film Coated Tablets



...

**Diclitol**  
Aceclofenac Tablets

**28 (14x2)**  
Film Coated Tablets

**Barcode**

## Diclitol\_blister\_14tab

■ - Magenta

■ - Black

**hls**

**Diclitol** Film Coated Tablets  
Aceclofenac Tablets

**Composition:**  
Each film coated tablet contains:  
Aceclofenac EP ..... 100 mg

Mfg. Lic. No.:

  
**Kusum Healthcare**  
Kusum Healthcare Pvt. Ltd., India

INDIA 11 02/2014



Size of blister : 126 \* 76 mm

**Rx- Thuốc bán theo đơn**

**DICLOTOL**

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén bao phim chứa Aceclofenac 100mg.

*Tá dược:* Cellulose vi tinh thể, Natri Croscarmellose, Colloidal silica khan, Stearic Acid, Opadry trắng.

**ĐƯỢC LỰC HỌC**

Aceclofenac ức chế tổng hợp prostaglandin do ức chế mạnh enzyme cyclooxygenase.

Thuốc ức chế tổng hợp cytokine viêm interleukin (IL)-1, yếu tố hoại tử mô và prostaglandin E2 (PGE2) và cũng có tác dụng lên các phân tử dính ở bạch cầu trung tính ái toan. Trên cơ thể sống, thí nghiệm cho thấy thuốc ức chế cyclooxygenase (Cox)-1 và 2 nhưng chọn lọc trên Cox-2.

Aceclofenac kích thích tổng hợp mô sụn nhờ tính năng ức chế hoạt động IL-1. Thử nghiệm trên cơ thể sống cho thấy thuốc kích thích tổng hợp glycosaminoglycan tại sụn người bị thoái hoá khớp, kích thích tổng hợp chất đối kháng thụ thể IL-1 ở tế bào sụn khớp còn 4'-hydroxyaceclofenac có tác dụng bảo vệ sụn là nhờ ức chế IL-1 tiền enzyme proteinase kim loại và ngăn phóng thích proteoglycan.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

Aceclofenac hấp thu nhanh và hoàn toàn sau uống dưới dạng không đổi. Nồng độ huyết thanh đạt tối đa sau 1,25-3 giờ và gắn với protein huyết tương nhiều (99%). Thức ăn chỉ làm giảm tốc độ chứ không làm thay đổi mức độ hấp thu. Nồng độ huyết tương aceclofenac xấp xỉ hai lần trong dịch khớp ở bệnh nhân đau gối và tràn dịch ổ khớp. Aceclofenac chuyển hoá thành chất chính là 4'-hydroxyaceclofenac và còn lại là 5-hydroxyaceclofenac, 4'-hydroxydiclofenac, diclofenac và 5-hydroxydiclofenac. Thuốc bài tiết chính qua thận 70%-80% dưới dạng glucuronides và qua phân 20%. Thời gian bán thải là 4 giờ.

**CHỈ ĐỊNH**

Giảm đau và kháng viêm trong viêm khớp xương mạn tính, viêm khớp dạng thấp và viêm đốt sống cứng khớp.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

*Cách dùng:*

DICLOTOL viên nén được dùng bằng đường uống, nuốt viên thuốc với một ít nước. Nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn, nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể.

*Liều lượng:*

Người lớn: Liều khuyến cáo là 200 mg (2 viên) mỗi ngày, chia làm 2 lần riêng rẽ, 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 nên không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em.

Người cao tuổi: Vì 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**

Những bệnh nhân quá mẫn với aceclofenac hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc này.

Những bệnh nhân thực sự hay có tiền sử xuất huyết/ loét đường tiêu hóa tái phát (hai hoặc nhiều hơn hai đoạn rõ rệt đã được chứng minh là loét hay chảy máu).

Các thuốc kháng viêm không steroid được chống chỉ định ở những bệnh nhân đã có các phản ứng quá mẫn được biết trước đó (như suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Những bệnh nhân suy tim, suy gan và suy thận nặng.

Những bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến việc điều trị bằng các thuốc kháng viêm không steroid trước đó.

Aceclofenac không nên được dùng suốt thai kỳ, đặc biệt trong 3 tháng cuối của thai kỳ, trừ khi có những lý do có sức thuyết phục cho việc làm này.

### **THẬN TRỌNG**

Nên tránh dùng Diclotol đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid kể cả các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase- 2.

*Người lớn tuổi:*

Người lớn tuổi có sự tăng tần số các phản ứng không mong muốn của các thuốc kháng viêm không steroid, đặc biệt là chứng chảy máu và thủng dạ dày-ruột mà có thể gây tử vong.

*Các rối loạn đường hô hấp:*

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản trước đó vì các thuốc kháng viêm không steroid được ghi nhận làm tăng sự co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

*Bệnh tim mạch, suy gan và thận,:*

Dùng thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc liều và làm tăng sự suy thận. Những bệnh nhân có nguy cơ có phản ứng này cao nhất là những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu, và bệnh nhân lớn tuổi. Chức năng thận nên được theo dõi ở những bệnh nhân này.

*Thận:*

Do tính chất quan trọng của prostaglandin trong việc duy trì sự tưới máu ở thận, cần phải đặc biệt thận trọng khi dùng Diclotol ở bệnh nhân bị suy tim hoặc suy chức năng thận, bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc đang bình phục sau các phẫu thuật lớn. Các tác động trên chức năng thận thường sẽ hết khi ngưng thuốc.

*Gan:*

Nếu các xét nghiệm chức năng gan cho thấy có sự bất thường dai dẳng hoặc nặng hơn, hay khi có các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng của bệnh gan hoặc có các biểu hiện khác, nên ngưng dùng

*Handwritten signature*

*Handwritten marks*

Aceclofenac. Cần theo dõi y khoa chặt chẽ ở những bệnh nhân đang bị suy giảm chức năng gan nhẹ đến trung bình. Viêm gan có thể xảy ra mà không có triệu chứng báo trước.

Dùng Aceclofenac ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hoá porphyrin ở gan có thể phát động bệnh lý này.

*Các tác động trên tim mạch và mạch máu não:*

Cần theo dõi và có lời khuyên thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và/ hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình vì sự ứ dịch và phù đã được ghi nhận khi điều trị với thuốc kháng viêm không steroid.

Những bệnh nhân cao huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu tim cục bộ đã được thiết lập, bệnh động mạch ngoại biên, và/ hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị với aceclofenac sau khi đã xem xét cẩn thận. Nên cân nhắc trước khi bắt đầu đợt điều trị dài hơn ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch (như cao huyết áp, tăng lipid huyết, tiểu đường, hút thuốc).

*Chảy máu, loét, và thủng dạ dày-ruột:*

Chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày-ruột, mà có thể tử vong, đã được ghi nhận với tất cả các thuốc kháng viêm không steroid ở bất kỳ thời điểm nào trong thời gian điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử bệnh về dạ dày – ruột nặng trước đó.

Theo dõi y khoa chặt chẽ là điều cần thiết ở những bệnh nhân có triệu chứng rối loạn tiêu hoá, có tiền sử loét dạ dày, viêm loét kết tràng hoặc bệnh Crohn, bệnh nhân có tạng chảy máu hoặc có các bất thường về huyết học.

Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày-ruột thì cao hơn khi tăng liều thuốc kháng viêm không steroid, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt xuất huyết hoặc thủng có biến chứng, và ở những bệnh nhân lớn tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất sẵn có. Nên xem xét điều trị kết hợp với các thuốc có tính bảo vệ (như misoprostol hoặc các thuốc ức chế bơm) cho những bệnh nhân này, và cả những bệnh nhân yêu cầu dùng đồng thời với aspirin liều thấp hoặc với các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Nên thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc mà có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như các corticosteroid đường uống, các thuốc chống đông máu như warfarin, các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc các thuốc hủy tiểu cầu như aspirin.

Nên ngưng điều trị khi chảy máu hoặc loét dạ dày-ruột xảy ra ở những bệnh nhân đang dùng aceclofenac.

Các thuốc kháng viêm không steroid nên dùng cẩn thận ở những bệnh nhân có tiền sử các bệnh đường tiêu hóa vì những bệnh này có thể bị nặng thêm.

*Bệnh mô liên kết hỗn hợp và luput ban đỏ toàn thân:*

Có thể có sự tăng nguy cơ của viêm màng não vô khuẩn ở những bệnh nhân bị bệnh luput ban đỏ toàn thân và rối loạn mô liên kết hỗn hợp.

*Da:*

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số có thể gây tử vong, kể cả viêm da tróc mảnh, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử nhiễm độc da rất hiếm được ghi nhận khi dùng các thuốc kháng viêm không steroid. Aceclofenac nên được ngưng khi xuất hiện phát ban da đầu tiên, các thương tổn màng nhầy, hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác của sự quá mẫn.

#### *Khả năng sinh sản ở nữ suy giảm:*

Việc dùng Aceclofenac có thể làm suy giảm khả năng sinh sản ở nữ và không được khuyến cáo dùng ở phụ nữ đang cố gắng để có thai. Nên xem xét ngưng Aceclofenac ở những phụ nữ khó thụ thai hoặc những phụ nữ đang trải qua nghiên cứu về việc vô sinh.

#### *Các phản ứng quá mẫn:*

Cũng như các thuốc kháng viêm không steroid khác, các phản ứng dị ứng kể cả phản ứng phản vệ/giống phản vệ có thể xảy ra mà không có sự phơi nhiễm sớm hơn với thuốc.

### **PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**

#### Thời kỳ mang thai

Các bất thường bẩm sinh đã được ghi nhận khi dùng các thuốc kháng viêm không steroid ở nam; tuy nhiên, có tần số xuất hiện thấp và không xuất hiện theo bất kỳ mô hình rõ ràng nào. Do các tác động đã được biết của các thuốc kháng viêm không steroid trên hệ tim mạch của bào thai (nguy cơ đóng ống động mạch) và nguy cơ có thể có của bệnh cao huyết áp có ảnh hưởng đến phổi dai dẳng ở trẻ sơ sinh, nên chống chỉ định dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Dùng thường xuyên các thuốc kháng viêm không steroid suốt 3 tháng cuối của thai kỳ có thể làm giảm trương lực và sự co bóp tử cung. Sự bắt đầu của cơn đau đẻ có thể bị chậm lại và thời gian sanh tăng lên với khuynh hướng chảy máu tăng ở cả mẹ và con.

Các thuốc kháng viêm không steroid không nên dùng trong thời gian 2 quý đầu của thai kỳ hoặc trong thời gian sanh trừ khi lợi ích đối với bệnh nhân cao hơn nguy cơ có thể có đối với bào thai.

Các nghiên cứu ở động vật chỉ ra rằng không có chứng cứ của sự sinh quái thai ở chuột cống mặc dù mức phơi nhiễm toàn thân thấp và việc điều trị với aceclofenac (10mg/kg/ngày) ở thỏ đã dẫn đến một loạt các thay đổi về hình thái học ở một số bào thai.

#### Thời kỳ cho con bú

Cho đến nay trong các nghiên cứu hạn chế sẵn có, các thuốc kháng viêm không steroid có thể xuất hiện trong sữa ở nồng độ rất thấp. Các thuốc kháng viêm không steroid nên tránh dùng trong thời gian cho con bú nếu có thể.

Do đó, nên tránh dùng Aceclofenac trong thời kỳ mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích đối với mẹ cao hơn nguy cơ có thể có đối với bào thai.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Các tác động không mong muốn như choáng váng, ngủ gà ngủ gật, mệt mỏi và các rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng các thuốc kháng viêm không steroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

*Các thuốc giảm đau khác kể cả các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2:* Tránh dùng đồng thời 2 hay nhiều hơn 2 thuốc kháng viêm không steroid (kể cả aspirin) vì điều này có thể làm tăng nguy cơ các phản ứng không mong muốn.

*Thuốc trị cao huyết áp:* Hiệu quả của thuốc trị cao huyết áp bị giảm.

*Các thuốc lợi tiểu:* Hiệu quả của thuốc lợi tiểu bị giảm. Các thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của các thuốc kháng viêm không steroid. Mặc dù nó không được chỉ ra có ảnh hưởng đến việc kiểm soát áp suất máu khi được dùng đồng thời với bendrofluazide, các tương tác với các thuốc lợi tiểu khác không thể được loại trừ. Khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali, cần theo dõi nồng độ kali trong huyết thanh.

*Các glycoside tim:* Các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm trầm trọng bệnh suy tim, làm giảm tốc độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycoside trong huyết tương.

*Lithium:* Sự thải trừ của lithium bị giảm.

*Methotrexate:* Sự thải trừ của methotrexate bị giảm. Cần thận trọng nếu các thuốc kháng viêm không steroid và methotrexate được dùng với nhau trong vòng 24 giờ, vì các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng nồng độ của methotrexate trong huyết tương, dẫn đến tăng độc tính.

*Ciclosporin:* Nguy cơ độc tính trên thận tăng.

*Mifepristone:* Các thuốc kháng viêm không steroid không nên được dùng trong thời gian 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone vì các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm hiệu quả của mifepristone.

*Các thuốc corticosteroid:* Nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa tăng.

*Các thuốc chống đông:* Các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông, như warfarin. Cần theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân mà điều trị kết hợp các thuốc chống đông với Aceclofenac.

*Các thuốc kháng sinh quinolone:* Các dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ co giật do các kháng sinh quinolone. Những bệnh nhân dùng các thuốc kháng viêm không steroid đồng thời với các quinolone có thể có nguy cơ xuất hiện co giật tăng.

*Các thuốc hủy tiểu cầu và các thuốc ức chế sự tái hấp thu serotonin chọn lọc:* Nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa tăng.

*Tacrolimus:* Nguy cơ độc tính trên thận có thể tăng khi các thuốc kháng viêm không steroid được dùng đồng thời với tacrolimus.

*Zidovudine:* Nguy cơ độc tính về huyết học tăng khi các thuốc kháng viêm không steroid được dùng đồng thời với zidovudine. Có chứng cứ của sự tăng nguy cơ khối tụ máu và chứng tụ máu khớp ở những bệnh nhân ưa chảy máu có HIV dương tính đang dùng trị liệu đồng thời với zidovudine và ibuprofen.

*Các thuốc kháng viêm không steroid khác:* Điều trị đồng thời với aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác có thể làm tăng tần số xuất hiện các phản ứng không mong muốn, kể cả nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm đến mức tối thiểu bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng bệnh.

*Hệ tiêu hóa:* Các phản ứng không mong muốn được quan sát thường nhất là thuộc về dạ dày – ruột. Loét tiêu hóa, thủng hoặc chảy máu đường tiêu hóa, đôi khi tử vong, đặc biệt ở người lớn tuổi, có thể xảy ra. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện máu đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, làm trầm trọng bệnh viêm ruột kết và bệnh Crohn đã được ghi nhận sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày ít thường xuyên được quan sát. Viêm tụy rất hiếm được ghi nhận.

*Quá mẫn:* Các phản ứng quá mẫn đã được ghi nhận khi điều trị với các thuốc kháng viêm không steroid. Các phản ứng này có thể gồm:

- Các phản ứng dị ứng không đặc trưng và các phản ứng phản vệ
- Các phản ứng đường hô hấp gồm hen suyễn, bệnh hen nặng thêm, co thắt phế quản hoặc khó thở.
- Hoặc các rối loạn da hỗn hợp kể cả các loại phát ban khác nhau, ngứa, nổi mào đay, ban xuất huyết, phù mạch và, các bệnh da tróc mảnh và bóng nước (kể cả hoại tử da và hồng ban đa dạng) hiếm gặp hơn.

*Tim mạch và mạch máu não:* Phù, cao huyết áp và suy tim đã được ghi nhận trong điều trị với thuốc kháng viêm không steroid.

Các thử nghiệm lâm sàng và các dữ liệu dịch tễ học gợi ý rằng việc dùng một số thuốc kháng viêm không steroid (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ chứng huyết khối động mạch.

Đa số các phản ứng không mong muốn đã ghi nhận là có thể hồi phục. Hay xảy ra nhất là các rối loạn đường tiêu hóa, đặc biệt là khó tiêu, đau bụng, buồn nôn và tiêu chảy, và choáng váng xảy ra ít thường xuyên hơn. Phù, cao huyết áp, và suy tim đã được ghi nhận trong điều trị với thuốc kháng viêm không steroid

*Các nghiên cứu:* Men gan và nồng độ creatinine huyết thanh không bình thường cũng đã được ghi nhận.

**Các phản ứng không mong muốn khác đã ghi nhận ít thường xuyên hơn gồm:**

*Thận:* Các dạng khác nhau của độc tính trên thận, kể cả viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận.

*Gan:* Chức năng gan bất thường, viêm gan và vàng da.

*Hệ thần kinh và các giác quan đặc biệt:* Các rối loạn thị giác, viêm dây thần kinh thị giác, đau đầu, cảm giác khác thường, các báo cáo của viêm màng não vô khuẩn với các triệu chứng như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng, trầm cảm, bối rối, ảo giác, ù tai, chóng mặt, hoa mắt, khó chịu, mệt mỏi và ngủ gà ngủ gật.

*Huyết học:* Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản và thiếu máu tán huyết.

*Da:* Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng bóng nước (bao gồm cả hội chứng Stevens Johnson và hoại tử nhiễm độc da). Da nhạy cảm với ánh sáng.

Nếu các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng xảy ra nên ngưng Diclotol.



**Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

## QUÁ LIỀU

### a) Triệu chứng

Các triệu chứng gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, kích ứng đường tiêu hóa, chảy máu đường tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, hôn mê, ngủ gà ngủ gật, choáng váng, ù tai, hạ huyết áp, suy hô hấp, ngất, đôi khi co giật. Trong các trường hợp nhiễm độc đáng kể, suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

### b) Biện pháp điều trị

Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng như là yêu cầu bắt buộc.

Nên dùng than hoạt tính trong vòng một giờ sau khi uống một lượng thuốc có khả năng gây độc. Ở người lớn có thể súc rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống quá liều có thể đe dọa tính mạng.

Các trị liệu đặc hiệu như thẩm tách hoặc truyền máu đường như không giúp ích trong việc loại trừ các thuốc kháng viêm không steroid bởi chúng gắn kết với protein cao và chuyển hóa mạnh.

Nên đảm bảo lượng nước tiểu nhiều.

Chức năng thận và gan nên được theo dõi chặt chẽ.

Bệnh nhân nên được giám sát ít nhất trong 4 giờ sau khi uống một lượng thuốc có khả năng gây độc.

Trong trường hợp co giật thường xuyên hoặc kéo dài, bệnh nhân nên được điều trị với diazepam đường tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Kiểm soát ngộ độc cấp các thuốc kháng viêm không steroid về cơ bản bao gồm các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

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

**Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.**

Nhà sản xuất:

**KUSUM HEALTHCARE PRIVATE LIMITED**

SP-289 (A) RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi) Distt-Alwar, Rajasthan, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*