Nhãn trên hộp Diclofenac 10 vỉ, kích thước(12 x 8 x 5) cm

https://nhathuocngocanh.com/

318/1/01
B1

Công thức: Cho 1 viên chứa.
Natri diclofenac.....50 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

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

VINPHACO

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-03-2013

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

DICLOFENAC
NATRI DICLOFENAC 50MG

Rx PRESCRIPTION DRUG

DICLOFENAC

NATRI DICLOFENAC 50MG

VINPHACO

ENTERIC COATED TABLETS

Box 10 blisters x 10 tablets

Composition: Each tablet contains.
Natri diclofenac.....50 mg
Excipient q.s.....1 tablet

Indication, contraindication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information:
Please see the package insert.

Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.
Specification: In - house.

"Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using"

8 935110 202773

SĐK:

Số lô SX:
NSX:
HD:

VIÊN NÉN BAO TAN TRONG RUỘT

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

VINPHACO

DICLOFENAC
NATRI DICLOFENAC 50MG

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DICLOFENAC
NATRI DICLOFENAC 50MG

Mẫu nhãn vỉ viên nén Diclofenac 50 mg, Kích thước: 85mm X 38 mm
Số lô SX, hạn dùng được dập trực tiếp trên nhãn vỉ.

https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu nhãn hộp viên nén Diclofenac 50 vỉ. Kích thước: 200 mm X 87 mm X 42 mm

DICLOFENAC

NATRI DICLOFENAC 50MG

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC**
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113.861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

8 935110 200540

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
SĐK:

Số lô SX:
NSX:
HD:

Rx PRESCRIPTION DRUG

DICLOFENAC

NATRI DICLOFENAC 50MG

VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
777 Me Linh street, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province
Tel: 02113. 861.233 - Fax: 02113. 862.774
Factory: Mau Thong village, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province

ENTERIC COATED TABLETS

Box 50 blisters x 10 tablets

DICLOFENAC
NATRI DICLOFENAC 50MG

DICLOFENAC

NATRI DICLOFENAC 50MG

Công thức: Cho 1 viên chứa.
Natri diclofenac.....50 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Chỉ định:
- Điều trị triệu chứng lâu dài các loại viêm khớp mạn tính: Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, viêm khớp vảy nến, một số thoái hóa khớp gây đau và tàn tật.
- Điều trị triệu chứng đau sau phẫu thuật (chỉnh hình, phụ khoa, răng, chấn thương).
- Điều trị thống kinh vô căn.

Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DICLOFENAC
NATRI DICLOFENAC 50MG

VIÊN NÉN BAO TAN TRONG RUỘT

HỘP 50 VỈ x 10 viên nén

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
Tel: 02113. 861.233 - Fax: 02113. 862.774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

DICLOFENAC
NATRI DICLOFENAC 50MG

Mẫu nhãn vỉ viên nén Diclofenac 50 mg, Kích thước: 85mm X 38 mm
Số lô SX, hạn dùng được dập trực tiếp trên nhãn vỉ.

https://nhathuocngocanh.com/

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Diclofenac cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

DICLOFENAC

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho 01 viên:

Dược chất: Natri diclofenac.....50 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, tinh bột sắn, PVP - K30, eudragit L - 100, magnesi stearat, natri starch glycolat, PEG 6000, titan dioxyd, talc, vàng tartrazin, đỏ oxid sắt vđ ..... 1 viên

Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 50 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

Mã ATC: M01AB05

Diclofenac là thuốc chống viêm không steroid (NSAID), dẫn xuất từ acid phenylacetic. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và giảm sốt nhanh. Diclofenac là một chất ức chế mạnh hoạt tính của cyclooxygenase, ít nhất là hai isoenzym COX - 1 và COX - 2 để làm giảm tạo thành prostaglandin, prostacyclin và thromboxan là những chất trung gian của viêm. Ức chế COX - 1 gây ra các tác dụng phụ ở niêm mạc dạ dày (ức chế tạo mucin là một chất có tác dụng bảo vệ đường tiêu hóa) và kết tập tiểu cầu. Tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt chủ yếu do ức chế COX - 2.

Diclofenac nồng độ cao gây ức chế tạo các chất chuyển hóa khác của acid arachidonic bao gồm leukotrien và acid 5 - hydroxyeicosatetraenoic (5 - HETE). Diclofenac có thể ngăn cản di chuyển bạch cầu (bao gồm bạch cầu đa nhân) vào vị trí viêm. Tuy nhiên ức chế hình thành leukotrien và di chuyển bạch cầu không do diclofenac ức chế trực tiếp lipooxygenase. Diclofenac cũng ức chế bạch cầu đa nhân giải phóng enzym của các thể tiêu bào và có thể ức chế sản xuất superoxid và hóa ứng động của bạch cầu đa nhân.

Thực nghiệm trên chuột cống, dựa trên trọng lượng hiệu quả chống viêm của diclofenac thấp hơn piroxicam, và gấp khoảng 2,5; 10; 24; 80 hoặc 430 lần hiệu quả của indomethacin, naproxen, phenylbutazon, ibuprofen hoặc aspirin, theo thứ tự. Thuốc không làm thay đổi tiến trình của bệnh và không ngăn được phá hủy khớp. Nghiên cứu trên người, trên cơ sở trọng lượng, tác dụng giảm đau của diclofenac tương tự như codein và gấp khoảng 3 - 8, 8 - 16 và 12 - 18 lần tác dụng của naproxen, ibuprofen và aspirin theo thứ tự. Khi dùng kéo dài diclofenac, tác dụng giảm đau không bị giảm. Cơ chế tác dụng hạ sốt nói chung của các thuốc chống viêm không steroid chưa rõ, nhưng có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương (có thể ở hạ đồi). Trên chuột cống, tác dụng hạ sốt của diclofenac liều 0,5 mg/kg tương tự với tác dụng của liều 1, 2, 24, 35, 55 hoặc 185 mg/kg của indomethacin, ibuprofen, phenylbutazon, naproxen hoặc aspirin, theo thứ tự tương ứng.

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.

https://nhathuocngocanh.com/

Diclofenac có thể ức chế tiểu cầu kết tập và có thể kéo dài thời gian chảy máu, do ức chế COX - 1 tổng hợp prostaglandin.

Dược động học:

Hấp thu: Diclofenac natri được hấp thu hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa; Vì thuốc chuyển hóa bước đầu mạnh ở gan, nên khoảng 50 - 60% liều diclofenac tới tuần hoàn dưới dạng không đổi. Thời gian tác dụng chậm khi uống viên giải phóng chậm, nhưng mức độ hấp thu không đổi.

Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 - 3 giờ đối với viên giải phóng chậm. Thức ăn và thuốc chống acid làm giảm tốc độ hấp thu của thuốc, nhưng không ảnh hưởng nhiều đến mức độ hấp thu. So với người khỏe mạnh, C_{max} khi uống giảm ở người viêm khớp dạng thấp, nhưng AUC không đổi. C_{max} tăng gấp 4 lần ở người cao tuổi và AUC tăng gấp 2 lần, mặc dù vậy cũng không có thay đổi thực sự nào về liều dùng liên quan đến tuổi được báo cáo. Không có sự thay đổi về dược động học ở người suy thận.

Phân bố: Sau khi uống, thuốc phân bố vào dịch màng hoạt dịch, đạt nồng độ đỉnh khoảng 60 - 70% nồng độ đỉnh trong huyết tương, tuy nhiên sau 3 - 6 giờ, nồng độ ở dịch màng hoạt dịch của thuốc và chất chuyển hóa cao hơn nhiều nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố: 1,3 - 1,4 lít/kg. Diclofenac gắn mạnh nhưng thuận nghịch với protein, chủ yếu là albumin. Ở người bị viêm khớp dạng thấp, diclofenac gắn vào protein trong dịch hoạt dịch thấp hơn so với huyết tương.

Diclofenac và các chất chuyển hóa qua được nhau thai ở chuột nhắt và chuột cống. Khi uống liều 100 mg/ngày, nồng độ thuốc trong sữa mẹ không nhiều, nhưng ít nhất đã có người uống liều 150 mg/ngày, nồng độ diclofenac trong sữa xấp xỉ 100 nanogam/ml.

Thải trừ: Thuốc bài tiết qua nước tiểu và phân. Dưới 1% liều dạng không đổi thải trừ vào nước tiểu. Khoảng 60% liều thải trừ vào nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, số còn lại thải trừ qua phân. Thời gian bán thải của diclofenac không đổi trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Thanh thải toàn bộ trong huyết tương khoảng 263 ml/phút.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng lâu dài các loại viêm khớp mạn tính: Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, viêm khớp vảy nến, một số thoái hóa khớp gây đau và tàn tật.

Điều trị triệu chứng đau sau phẫu thuật (chỉnh hình, phụ khoa, răng, chấn thương).

Điều trị thống kinh vô căn.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Uống cả viên, không được nhai, trong hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

Liều lượng được tính theo diclofenac natri.

Cần phải tính toán liều một cách thận trọng, tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng cá nhân. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần "Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc"). Liều tối đa là 150 mg/ngày. Trong trị liệu dài ngày, kết quả phần lớn xuất hiện trong 6 tháng đầu và thường được duy trì sau đó.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Viêm cột sống dính khớp: Uống 100 mg/ngày, chia hai lần. Uống thêm 1 lần trước khi đi ngủ nếu

https://nhathuocngocanh.com/

cần.

Thoái hóa (hư) khớp: Uống 100 - 150 mg/ngày, chia làm nhiều lần (50 mg, 2 - 3 lần một ngày). Điều trị dài ngày: Uống 100 mg/ngày, không dùng liều cao hơn. Nếu đau nhiều về đêm, chuyển uống vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Viêm khớp dạng thấp: Uống 100 - 150 mg/ngày, chia làm nhiều lần (50 mg, 2 - 3 lần một ngày). Điều trị dài ngày: Liều nên dùng là 100 mg/ngày và nếu cần tăng, lên tới 150 mg/ngày, chia 2 - 3 lần.

Điều trị triệu chứng đau sau phẫu thuật (chỉnh hình, phụ khoa, răng, chấn thương), thống kinh vô căn: Uống 150 mg/ngày, chia 3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người suy thận: Không khuyến cáo dùng cho người suy thận nặng.

Người suy gan: Có thể phải điều chỉnh liều.

Người cao tuổi: Không có khuyến cáo đặc biệt, dùng theo liều của người lớn, tuy có thể có nhiều tai biến phụ hơn (xem thêm mục thận trọng).

Chống chỉ định:

Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay các NSAIDs khác (hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng aspirin) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử viêm loét hoặc chảy máu dạ dày và đường tiêu hóa.

Phụ nữ trong ba tháng cuối thai kỳ.

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.

Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

Bệnh nhân bị giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi niệu hay do suy thận, tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).

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 bệnh viêm màng não vô khuẩn đều có trong tiền sử một bệnh tự miễn nào đó, như một yếu tố dễ mắc bệnh).

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát triệu chứng. Mức độ đáp ứng của điều trị nên được đánh giá lại theo định kỳ.

Theo dõi chức năng thận, chức năng gan và công thức máu cho bệnh nhân đang điều trị NSAIDs kéo dài, như một biện pháp phòng ngừa.

Tránh phối hợp diclofenac với NSAIDs toàn thân bao gồm các chất ức chế chọn lọc COX - 2 vì không có bất cứ bằng chứng nào cho thấy có lợi nhưng lại có nhiều tiềm năng gây các tác dụng không mong muốn.

Giống như các NSAIDs khác, diclofenac có thể che dấu các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm trùng do tính chất dược động học của nó.

https://nhathuocngocanh.com/

Người cao tuổi:

Thận trọng khi sử dụng ở người cao tuổi. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Dược động học của thuốc ở người cao tuổi không bị thay đổi đáng kể.

Tuy nhiên, khi dùng NSAIDs ở bệnh nhân cao tuổi dễ xảy ra phản ứng bất lợi, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng dạ dày, có thể gây tử vong. Bệnh nhân nên được theo dõi để kiểm tra xuất huyết tiêu hóa trong 4 tuần sau khi bắt đầu điều trị NSAIDs.

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não:

Theo dõi và tư vấn cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình do tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo trong khi điều trị với NSAIDs.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Ảnh hưởng trên dạ dày - ruột:

Loét, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong đã được báo cáo ở tất cả các NSAIDs bao gồm cả diclofenac và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, với cả những người có hoặc không tiền sử về tiêu hóa trước đó, hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi. Nếu xảy ra loét, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa khi dùng thuốc, nên ngừng ngay thuốc.

Cũng như tất cả các NSAIDs, bao gồm cả diclofenac, cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ và thận trọng khi kê đơn diclofenac ở bệnh nhân có các triệu chứng dẫn đến rối loạn dạ dày - ruột. Nguy cơ bị loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAIDs. Những bệnh nhân này nên điều trị bằng liều thấp nhất có hiệu quả và nên xem xét điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ đường tiêu hóa (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton). Thông báo cho bác sĩ biết bất cứ triệu chứng bất thường nào về đường tiêu hóa (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa như corticosteroid, thuốc chống đông máu warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc, thuốc ức chế kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic (xem phần tương tác thuốc).

Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở những bệnh nhân dùng diclofenac, nên ngừng thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

Nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ khi dùng thuốc ở bệnh nhân bị viêm đại tràng hoặc bệnh Crohn vì có thể làm tình trạng bệnh trầm trọng hơn.

Thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân có tiền sử bị chảy máu hoặc đi tiêu phân đen.

Ảnh hưởng trên gan:

Cần giám sát chặt chẽ khi kê đơn diclofenac cho bệnh nhân có suy giảm chức năng gan vì có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh.

Như với các NSAIDs khác, diclofenac làm tăng một hoặc nhiều trị số enzym gan. Trong thời gian điều trị kéo dài với diclofenac, cần theo dõi chức năng gan thường xuyên như một biện pháp phòng ngừa. Nếu các xét nghiệm chức năng gan bất thường vẫn tồn tại hoặc xấu đi, hoặc triệu chứng lâm sàng của bệnh gan tiến triển, hoặc các biểu hiện khác xảy ra (ví dụ như tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban), nên ngừng dùng diclofenac.

Viêm gan có thể xảy ra khi dùng diclofenac mà không có triệu chứng báo trước.

Cần thận trọng khi sử dụng diclofenac ở bệnh nhân bị porphyria gan vì có thể gây ra đợt cấp của bệnh.

Ảnh hưởng trên thận: Triệu chứng giữ nước và phù nề đã được báo cáo khi sử dụng ở tất cả các NSAIDs, kể cả diclofenac. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân có suy giảm chức năng tim, thận, tiền sử cao huyết áp, người cao tuổi, bệnh nhân đang điều trị với thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc có thể ảnh hưởng đến chức năng thận, ở những bệnh nhân bị giảm thể tích dịch ngoại bào đáng kể do bất kỳ nguyên nhân nào, ví dụ như trước hoặc sau cuộc phẫu thuật lớn (xem thêm mục chống chỉ định). Trong các trường hợp này, theo dõi chức năng thận được khuyến cáo như một biện pháp phòng ngừa.

Chức năng thận có thể phục hồi khi ngừng dùng diclofenac.

Ảnh hưởng trên da:

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens -Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, cũng đã được báo cáo tuy rất hiếm gặp khi sử dụng NSAIDs. Nguy cơ cao nhất xảy ra trong tháng đầu điều trị. Nên ngừng ngay thuốc khi xuất hiện triệu chứng phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào.

Ảnh hưởng trên huyết học:

Cần thận trọng khi dùng diclofenac cho bệnh nhân có bất thường về máu. Khuyến cáo nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn nhất có thể. Nếu cần thời gian điều trị kéo dài, như với các NSAIDs khác, cần theo dõi công thức máu.

Như với các NSAIDs khác, diclofenac có thể tạm thời ức chế kết tập tiểu cầu. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân rối loạn đông máu.

Ảnh hưởng trên hô hấp:

Sử dụng NSAIDs trên những bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa, phù nề niêm mạc mũi (như polyp mũi), bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc nhiễm trùng mạn tính của đường hô hấp (đặc biệt liên quan đến các triệu chứng dị ứng mũi) có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh. Vì vậy, biện pháp phòng ngừa đặc biệt được khuyến cáo dùng ở những bệnh nhân này (sẵn sàng cho trường hợp khẩn cấp). Điều này được áp dụng cho các bệnh nhân bị dị ứng với các chất khác, ví dụ như các phản ứng da, ngứa hoặc nổi mề đay.

https://nhathuocngocanh.com/

Cũng như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin khác, diclofenac và các NSAIDs khác có thể tăng co thắt phế quản khi dùng trên bệnh nhân mắc, hoặc có tiền sử trước đó của bệnh hen phế quản. Chống chỉ định dùng thuốc trên bệnh nhân bị hen hoặc co thắt phế quản.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Khi dùng diclofenac trên những bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể gây tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Khả năng sinh sản ở nữ giới:

Việc sử dụng diclofenac có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ giới. Không nên dùng cho phụ nữ đang có ý định mang thai hoặc ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc mang thai, người đang điều trị vô sinh.

Trong công thức có lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

Trong công thức có vàng tartrazin có thể gây phản ứng dị ứng, do đó, cần thận trọng, đặc biệt với các bệnh nhân có cơ địa dị ứng.

Phụ nữ có thai: Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/bào thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ sẩy thai và dị dạng tim sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin vào giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối cho dị dạng tim mạch tăng từ dưới 1% lên đến khoảng 1,5%.

Nguy cơ này được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng tỷ lệ tử vong của phôi/bào thai.

Trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ, không nên dùng diclofenac natri trừ khi cần thiết. Nếu cần thiết phải sử dụng, nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có hiệu quả.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm phôi thai nhi:

- Độc tính tim phổi (đóng cửa ống động mạch sớm và tăng áp lực phổi);
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận;

Nếu sử dụng cho phụ nữ ở cuối kỳ mang thai:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, xảy ra ngay cả với liều lượng rất thấp.
- Ức chế các cơn co tử cung dẫn đến chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, diclofenac natri chống chỉ định ở phụ nữ trong ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú: Giống như các NSAIDs khác, diclofenac vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Do đó, không nên dùng diclofenac cho phụ nữ cho con bú để tránh những tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây nhức đầu, bồn chồn, buồn ngủ, ngủ gật, buồn nôn, nôn. Không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Lithi: Dùng đồng thời lithi với diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu buộc phải dùng đồng thời, 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.

https://nhathuocngocanh.com/

Digoxin: Nếu dùng đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh và kéo dài thời gian bán thải của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả 2 thuốc.

Các NSAIDs và corticosteroid khác, kể cả aspirin: Nếu dùng đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn đặc biệt trên đường tiêu hóa.

Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp (như thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE), thuốc chẹn beta): Nếu dùng đồng thời với diclofenac có thể làm giảm hiệu quả hạ huyết áp do ức chế tổng hợp prostaglandin. Do đó, việc phối hợp nên được thực hiện thận trọng. Bệnh nhân, đặc biệt là người cao tuổi, nên được theo dõi huyết áp thường xuyên. Bệnh nhân cần được bù dịch đầy đủ và cần phải xem xét đến chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị và định kỳ do tăng nguy cơ độc thận.

Thuốc hạ kali máu: Dùng đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh. Nếu phối hợp, cần theo dõi thường xuyên nồng độ kali huyết thanh.

Thuốc chống đông máu và chống kết tập tiểu cầu: Cần thận trọng khi dùng đồng thời vì có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs): Dùng đồng thời cùng với các NSAIDs (bao gồm cả diclofenac) có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc điều trị đái tháo đường: Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng diclofenac khi dùng cùng với các thuốc điều trị đái tháo đường không làm ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng của thuốc. Tuy nhiên, có những báo cáo riêng biệt về cả tác dụng hạ đường huyết và tăng glucose máu đòi hỏi phải thay đổi liều lượng của các thuốc điều trị đái tháo đường trong quá trình điều trị với diclofenac.Vì vậy, để phòng ngừa, cần theo dõi mức đường huyết trong quá trình điều trị đồng thời.

Methotrexat: Diclofenac ức chế sự thanh thải methotrexat ở ống thận dẫn đến làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng độc tính của methotrexat. Vì vậy, việc sử dụng diclofenac hoặc các NSAIDs nên cách ít nhất 24 giờ trước và sau khi điều trị bằng methotrexat.

Ciclosporin: Diclofenac và NSAIDs làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của ciclosporin. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.

Mifepriston: NSAIDs không nên sử dụng trong vòng 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston do có thể làm giảm hiệu lực mifepriston.

Kháng sinh nhóm quinolon: Có thể xảy ra hiện tượng co giật khi sử dụng đồng thời quinolon và NSAIDs.

Phenytoin: Khi sử dụng đồng thời với diclofenac nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương do diclofenac có thể làm tăng nồng độ của phenytoin huyết tương.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ độc thận khi dùng NSAIDs với tacrolimus.

Colestipol và cholestyramin:

Các thuốc này có thể làm chậm hoặc giảm hấp thu của diclofenac. Vì vậy, nên dùng diclofenac ít nhất 1 giờ trước hoặc 4 đến 6 giờ sau khi dùng colestipol/cholestyramin.

Các chất ức chế CYP2C9: Cần thận trọng khi phối hợp diclofenac với các chất ức chế CYP2C9 mạnh như sulfinpyrazon và voriconazol do có thể làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh trong huyết tương của diclofenac.

https://nhathuocngocanh.com/

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính trên huyết học khi dùng NSAIDs với zidovudin.

Diflunisal: Dùng diflunisal đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh thải diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

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.

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. 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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Khoảng 5 - 15% người bệnh dùng diclofenac có tác dụng không mong muốn ở bộ máy tiêu hóa.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ dược học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần "Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc").

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 ra 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.

https://nhathuocngocanh.com/

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi có triệu chứng dị ứng với diclofenac phải ngừng thuốc ngay.

Điều trị các tác dụng không mong muốn là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Không có triệu chứng lâm sàng điển hình cho quá liều diclofenac. Quá liều có thể gây ra các triệu chứng như đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc cấp, có thể xảy ra tổn thương gan, suy thận cấp. Các biến chứng khác có thể gặp bao gồm hạ huyết áp, suy hô hấp, kích ứng đường tiêu hóa.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày. Sau khi đã gây nôn và rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa và ở chu kỳ gan ruột. Co giật thường xuyên và kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng gan, thận. Các biện pháp khác được chỉ định tùy theo triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân. Các biện pháp như lợi tiểu, kiềm hóa nước tiểu, thẩm phân máu có thể không giúp ích để tăng đào thải diclofenac, vì thuốc gắn mạnh vào protein huyết tương. Nếu gây lợi tiểu thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước - điện giải vì có thể gây ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

https://nhathuocngocanh.com/

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Diclofenac cho người bệnh

Tên thuốc:

M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

DICLOFENAC

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 01 viên:

Dược chất: Natri diclofenac.....50 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, tinh bột sắn, PVP - K30, eudragit L - 100, magnesi stearat, natri starch glycolat, PEG 6000, titan dioxyd, talc, vàng tartrazin, đỏ oxid sắt vđ..... 1 viên

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột

Hình thức: Viên nén bao phim, màu nâu đồng nhất, hình trụ, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn

Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 50 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Điều trị triệu chứng lâu dài các loại viêm khớp mạn tính: Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, viêm khớp vảy nến, một số thoái hóa khớp gây đau và tàn tật.

Điều trị triệu chứng đau sau phẫu thuật (chỉnh hình, phụ khoa, răng, chấn thương).

Điều trị thống kinh vô căn.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

***Cách dùng*:** Uống cả viên, không được nhai, trong hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

Liều lượng được tính theo diclofenac natri.

Cần phải tính toán liều một cách thận trọng, tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng cá nhân. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần "Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc"). Liều tối đa là 150 mg/ngày. Trong trị liệu dài ngày, kết quả phần lớn xuất hiện trong 6 tháng đầu và thường được duy trì sau đó.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Viêm cột sống dính khớp: Uống 100 mg/ngày, chia hai lần. Uống thêm 1 lần trước khi đi ngủ nếu cần.

Thoái hóa (hư) khớp: Uống 100 - 150 mg/ngày, chia làm nhiều lần (50 mg, 2 - 3 lần một ngày). Điều trị dài ngày: Uống 100 mg/ngày, không dùng liều cao hơn. Nếu đau nhiều về đêm, chuyển uống vào buổi tối trước khi đi ngủ.

https://nhathuocngocanh.com/

Viêm khớp dạng thấp: Uống 100 - 150 mg/ngày, chia làm nhiều lần (50 mg, 2 - 3 lần một ngày). Điều trị dài ngày: Liều nên dùng là 100 mg/ngày và nếu cần tăng, lên tới 150 mg/ngày, chia 2 - 3 lần.

Điều trị triệu chứng đau sau phẫu thuật (chỉnh hình, phụ khoa, răng, chấn thương), thống kinh vô căn: Uống 150 mg/ngày, chia 3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người suy thận: Không khuyến cáo dùng cho người suy thận nặng.

Người suy gan: Có thể phải điều chỉnh liều.

Người cao tuổi: Không có khuyến cáo đặc biệt, dùng theo liều của người lớn, tuy có thể có nhiều tai biến phụ hơn (xem thêm mục thận trọng).

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay các NSAIDs khác (hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng aspirin) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử viêm loét hoặc chảy máu dạ dày và đường tiêu hóa.

Phụ nữ trong ba tháng cuối thai kỳ.

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.

Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

Bệnh nhân bị giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi niệu hay do suy thận, tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).

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 bệnh viêm màng não vô khuẩn đều có trong tiền sử một bệnh tự miễn nào đó, như một yếu tố dễ mắc bệnh).

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Khoảng 5 - 15% người bệnh dùng diclofenac có tác dụng không mong muốn ở bộ máy tiêu hóa.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ dược học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần "Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc").

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 ra máu, ỉa máu, ỉa chảy

https://nhathuocngocanh.com/

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 không mong muốn là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Lithi: Dùng đồng thời lithi với diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu buộc phải dùng đồng thời, 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: Nếu dùng đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh và kéo dài thời gian bán thải của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả 2 thuốc.

Các NSAIDs và corticosteroid khác, kể cả aspirin: Nếu dùng đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn đặc biệt trên đường tiêu hóa.

Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp (như thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE), thuốc chẹn beta): Nếu dùng đồng thời với diclofenac có thể làm giảm hiệu quả hạ huyết áp do ức chế tổng hợp prostaglandin. Do đó, việc phối hợp nên được thực hiện thận trọng. Bệnh nhân, đặc biệt là người cao tuổi, nên được theo dõi huyết áp thường xuyên. Bệnh nhân cần được bù dịch đầy đủ và cần phải xem xét đến chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị và định kỳ do tăng nguy cơ độc thận.

Thuốc hạ kali máu: Dùng đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh. Nếu phối hợp, cần theo dõi thường xuyên nồng độ kali huyết thanh.

Thuốc chống đông máu và chống kết tập tiểu cầu: Cần thận trọng khi dùng đồng thời vì có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs): Dùng đồng thời cùng với các NSAIDs (bao gồm cả diclofenac) có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc điều trị đái tháo đường: Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng diclofenac khi dùng cùng với các thuốc điều trị đái tháo đường không làm ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng của thuốc. Tuy nhiên, có những báo cáo riêng biệt về cả tác dụng hạ đường huyết và tăng glucose máu đòi hỏi

https://nhathuocngocanh.com/

phải thay đổi liều lượng của các thuốc điều trị đái tháo đường trong quá trình điều trị với diclofenac. Vì vậy, để phòng ngừa, cần theo dõi mức đường huyết trong quá trình điều trị đồng thời.

Methotrexat: Diclofenac ức chế sự thanh thải methotrexat ở ống thận dẫn đến làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng độc tính của methotrexat. Vì vậy, việc sử dụng diclofenac hoặc các NSAIDs nên cách ít nhất 24 giờ trước và sau khi điều trị bằng methotrexat.

Ciclosporin: Diclofenac và NSAIDs làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của ciclosporin. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.

Mifepriston: NSAIDs không nên sử dụng trong vòng 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston do có thể làm giảm hiệu lực mifepriston.

Kháng sinh nhóm quinolon: Có thể xảy ra hiện tượng co giật khi sử dụng đồng thời quinolon và NSAIDs.

Phenytoin: Khi sử dụng đồng thời với diclofenac nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương do diclofenac có thể làm tăng nồng độ của phenytoin huyết tương.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ độc thận khi dùng NSAIDs với tacrolimus.

Colestipol và cholestyramin:

Các thuốc này có thể làm chậm hoặc giảm hấp thu của diclofenac. Vì vậy, nên dùng diclofenac ít nhất 1 giờ trước hoặc 4 đến 6 giờ sau khi dùng colestipol/cholestyramin.

Các chất ức chế CYP2C9: Cần thận trọng khi phối hợp diclofenac với các chất ức chế CYP2C9 mạnh như sulfinpyrazon và voriconazol do có thể làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh trong huyết tương của diclofenac.

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính trên huyết học khi dùng NSAIDs với zidovudin.

Diflunisal: Dùng diflunisal đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh thải diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

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.

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. 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.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng

https://nhathuocngocanh.com/

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Quá liều: Không có triệu chứng lâm sàng điển hình cho quá liều diclofenac. Quá liều có thể gây ra các triệu chứng như đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc cấp, có thể xảy ra tổn thương gan, suy thận cấp. Các biến chứng khác có thể gặp bao gồm hạ huyết áp, suy hô hấp, kích ứng đường tiêu hóa.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày. Sau khi đã gây nôn và rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa và ở chu kỳ gan ruột. Co giật thường xuyên và kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng gan, thận. Các biện pháp khác được chỉ định tùy theo triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân. Các biện pháp như lợi tiểu, kiềm hóa nước tiểu, thẩm phân máu có thể không giúp ích để tăng đào thải diclofenac, vì thuốc gắn mạnh vào protein huyết tương. Nếu gây lợi tiểu thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước - điện giải vì có thể gây ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát triệu chứng. Mức độ đáp ứng của điều trị nên được đánh giá lại theo định kỳ.

Theo dõi chức năng thận, chức năng gan và công thức máu cho bệnh nhân đang điều trị NSAIDs kéo dài, như một biện pháp phòng ngừa.

Tránh phối hợp diclofenac với NSAIDs toàn thân bao gồm các chất ức chế chọn lọc COX - 2 vì không có bất cứ bằng chứng nào cho thấy có lợi nhưng lại có nhiều tiềm năng gây các tác dụng không mong muốn.

Giống như các NSAIDs khác, diclofenac có thể che dấu các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm trùng do tính chất dược động học của nó.

Người cao tuổi:

Thận trọng khi sử dụng ở người cao tuổi. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Dược động học của thuốc ở người cao tuổi không bị thay đổi đáng kể. Tuy nhiên, khi dùng NSAIDs ở bệnh nhân cao tuổi dễ xảy ra phản ứng bất lợi, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng dạ dày, có thể gây tử vong. Bệnh nhân nên được theo dõi để kiểm tra xuất huyết tiêu hóa trong 4 tuần sau khi bắt đầu điều trị NSAIDs.

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não:

Theo dõi và tư vấn cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình do tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo trong khi điều trị với NSAIDs.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết

https://nhathuocngocanh.com/

khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Ảnh hưởng trên dạ dày - ruột:

Loét, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong đã được báo cáo ở tất cả các NSAIDs bao gồm cả diclofenac và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, với cả những người có hoặc không tiền sử về tiêu hóa trước đó, hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi. Nếu xảy ra loét, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa khi dùng thuốc, nên ngừng ngay thuốc.

Cũng như tất cả các NSAIDs, bao gồm cả diclofenac, cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ và thận trọng khi kê đơn diclofenac ở bệnh nhân có các triệu chứng dẫn đến rối loạn dạ dày - ruột. Nguy cơ bị loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAIDs. Những bệnh nhân này nên điều trị bằng liều thấp nhất có hiệu quả và nên xem xét điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ đường tiêu hóa (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton). Thông báo cho bác sĩ biết bất cứ triệu chứng bất thường nào về đường tiêu hóa (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa như corticosteroid, thuốc chống đông máu warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc, thuốc ức chế kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic (xem phần tương tác thuốc).

Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở những bệnh nhân dùng diclofenac, nên ngừng thuốc.

Nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ khi dùng thuốc ở bệnh nhân bị viêm đại tràng hoặc bệnh Crohn vì có thể làm tình trạng bệnh trầm trọng hơn.

Thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân có tiền sử bị chảy máu hoặc đi tiêu phân đen.

Ảnh hưởng trên gan:

Cần giám sát chặt chẽ khi kê đơn diclofenac cho bệnh nhân có suy giảm chức năng gan vì có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh.

Như với các NSAIDs khác, diclofenac làm tăng một hoặc nhiều trị số enzym gan. Trong thời gian điều trị kéo dài với diclofenac, cần theo dõi chức năng gan thường xuyên như một biện pháp phòng ngừa. Nếu các xét nghiệm chức năng gan bất thường vẫn tồn tại hoặc xấu đi, hoặc triệu chứng lâm sàng của bệnh gan tiến triển, hoặc các biểu hiện khác xảy ra (ví dụ như tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban), nên ngừng dùng diclofenac.

Viêm gan có thể xảy ra khi dùng diclofenac mà không có triệu chứng báo trước.

Cần thận trọng khi sử dụng diclofenac ở bệnh nhân bị porphyria gan vì có thể gây ra đợt cấp của

https://nhathuocngocanh.com/

bệnh.

Ảnh hưởng trên thận:

Triệu chứng giữ nước và phù nề đã được báo cáo khi sử dụng ở tất cả các NSAIDs, kể cả diclofenac. Cẩn thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân có suy giảm chức năng tim, thận, tiền sử cao huyết áp, người cao tuổi, bệnh nhân đang điều trị với thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc có thể ảnh hưởng đến chức năng thận, ở những bệnh nhân bị giảm thể tích dịch ngoại bào đáng kể do bất kỳ nguyên nhân nào, ví dụ như trước hoặc sau cuộc phẫu thuật lớn (xem thêm mục chống chỉ định). Trong các trường hợp này, theo dõi chức năng thận được khuyến cáo như một biện pháp phòng ngừa.

Chức năng thận có thể phục hồi khi ngừng dùng diclofenac.

Ảnh hưởng trên da:

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens -Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, cũng đã được báo cáo tuy rất hiếm gặp khi sử dụng NSAIDs. Nguy cơ cao nhất xảy ra trong tháng đầu điều trị. Nên ngừng ngay thuốc khi xuất hiện triệu chứng phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào.

Ảnh hưởng trên huyết học:

Cẩn thận trọng khi dùng diclofenac cho bệnh nhân có bất thường về máu. Khuyến cáo nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn nhất có thể. Nếu cần thời gian điều trị kéo dài, như với các NSAIDs khác, cần theo dõi công thức máu.

Như với các NSAIDs khác, diclofenac có thể tạm thời ức chế kết tập tiểu cầu. Do đó, cẩn thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân rối loạn đông máu.

Ảnh hưởng trên hô hấp:

Sử dụng NSAIDs trên những bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa, phù nề niêm mạc mũi (như polyp mũi), bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc nhiễm trùng mạn tính của đường hô hấp (đặc biệt liên quan đến các triệu chứng dị ứng mũi) có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh. Vì vậy, biện pháp phòng ngừa đặc biệt được khuyến cáo dùng ở những bệnh nhân này (sẵn sàng cho trường hợp khẩn cấp). Điều này được áp dụng cho các bệnh nhân bị dị ứng với các chất khác, ví dụ như các phản ứng da, ngứa hoặc nổi mề đay.

Cũng như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin khác, diclofenac và các NSAIDs khác có thể tăng co thắt phế quản khi dùng trên bệnh nhân mắc, hoặc có tiền sử trước đó của bệnh hen phế quản. Chống chỉ định dùng thuốc trên bệnh nhân bị hen hoặc co thắt phế quản.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Khi dùng diclofenac trên những bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể gây tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Khả năng sinh sản ở nữ giới:

Việc sử dụng diclofenac có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ giới. Không nên dùng cho phụ nữ đang có ý định mang thai hoặc ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc mang thai, người đang điều trị vô sinh.

Trong công thức có lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

https://nhathuocngocanh.com/

Trong công thức có vàng tartrazin có thể gây phản ứng dị ứng, do đó, cần thận trọng, đặc biệt với các bệnh nhân có cơ địa dị ứng.

Phụ nữ có thai: Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/bào thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ sẩy thai và dị dạng tim sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin vào giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối cho dị dạng tim mạch tăng từ dưới 1% lên đến khoảng 1,5%.

Nguy cơ này được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng tỷ lệ tử vong của phôi/bào thai.

Trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ, không nên dùng diclofenac natri trừ khi cần thiết. Nếu cần thiết phải sử dụng, nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có hiệu quả.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm phôi thai nhi:

- Độc tính tim phổi (đóng cửa ống động mạch sớm và tăng áp lực phổi);
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận;

Nếu sử dụng cho phụ nữ ở cuối kỳ mang thai:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, xảy ra ngay cả với liều lượng rất thấp.
- Ức chế các cơn co tử cung dẫn đến chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, diclofenac natri chống chỉ định ở phụ nữ trong ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú: Giống như các NSAIDs khác, diclofenac vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Do đó, không nên dùng diclofenac cho phụ nữ cho con bú để tránh những tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây nhức đầu, bồn chồn, buồn ngủ, ngủ gật, buồn nôn, nôn. Không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy