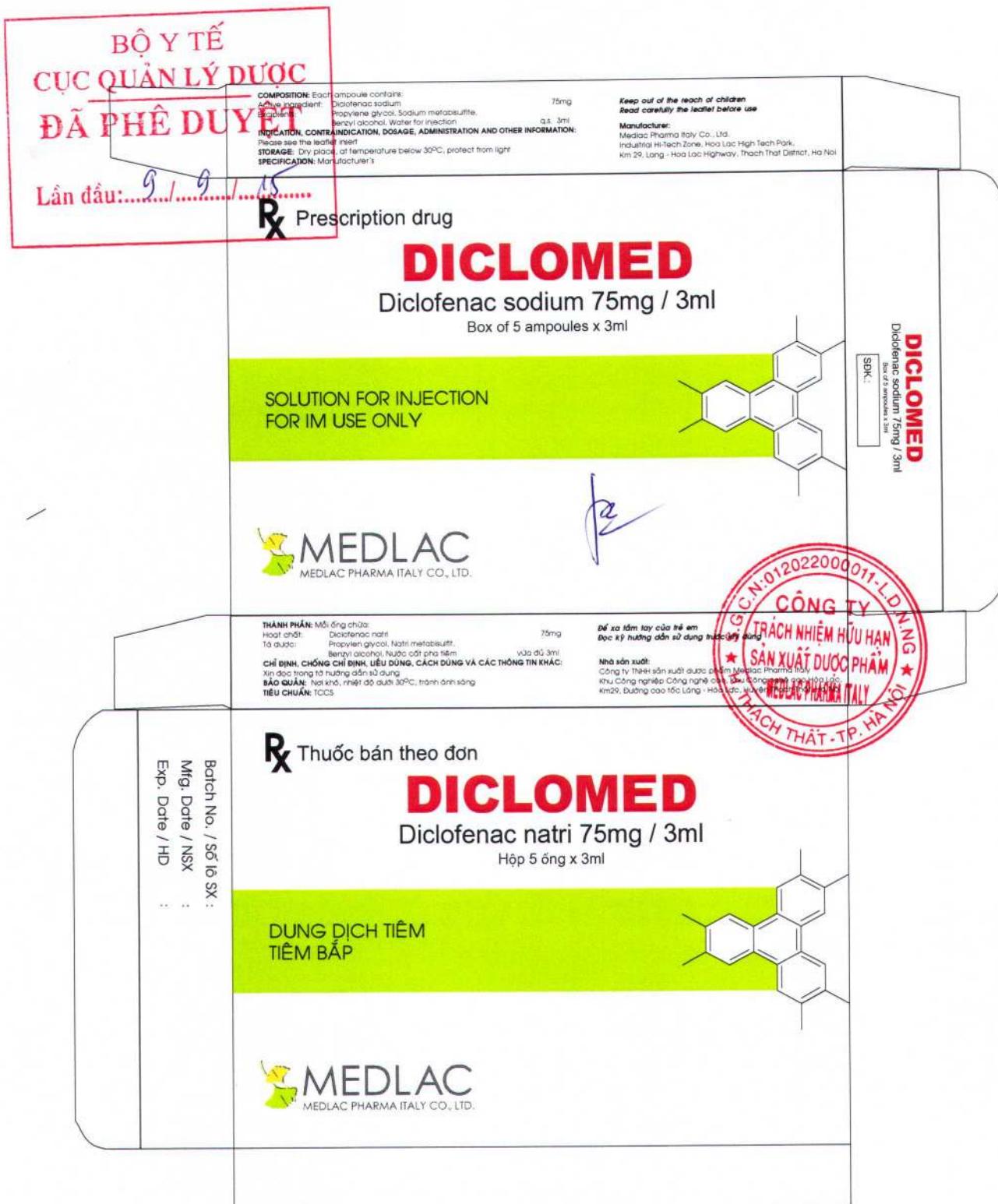
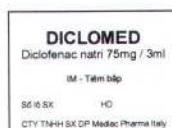


687/151

# NHÃN HỘP (Hộp 5 ống)



# NHÃN ỐNG



# NHÃN HỘP (Hộp 10 ống)



Rx Thuốc bán theo đơn

## 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 metabisulfite, 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 thận bị giảm.
- Nửa đời trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi dịch bao hoạt dịch là 3 - 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 tối 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.

Ông tiêm Dicloimed 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 Dicloimed 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 tiền triễn.
- 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).

- 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 ô loét tiền triền, 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, điếc 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.



### 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 tiêu 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, điếc 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.

*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).
- Cimetidine có thể làm nồng độ diclofenac huyết thanh giảm đi một chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidine 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 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 út 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 sĩ**

**Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.**

**Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ**

**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



**TUQ CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG**

*Nguyễn Thị Thu Thủy*