

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Voltaren Emulgel

Thành phần

Hoạt chất: 100 g Voltaren Emulgel chứa 1,16 g Diclofenac diethylamine là hoạt chất, tương ứng với 1 g Diclofenac natri.

Tá dược: Carbomer, ether macrogol cetostearyl, cocoyl caprylocaprate, diethylamine, alcol isopropyl, paraffin lỏng, dầu khoáng, kem thơm 45, propylene glycol, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Dạng gel bôi ngoài da.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau cơ và khớp tại chỗ. Thuốc kháng viêm không steroid cho dùng tại chỗ, mã ATC: M02AA15.

Cơ chế và tác dụng dược lực học:

Diclofenac là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), có đặc tính giảm đau, chống viêm và hạ sốt. Cơ chế chính của diclofenac là ức chế tổng hợp prostaglandin.

Voltaren Emulgel là một chế phẩm chống viêm và giảm đau tại chỗ. Trường hợp viêm và đau có nguồn gốc do chấn thương hoặc thấp khớp, Voltaren Emulgel giảm đau, giảm sưng, và rút ngắn thời gian phục hồi trở lại hoạt động bình thường.

Một nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân đau cổ vai cấp tính đã chứng minh rằng Voltaren Emulgel 1,16% làm giảm cơn đau cấp tính một giờ sau khi bôi lần đầu ($p < 0,0001$ so với gel giả dược). Voltaren Emulgel 1,16% giảm đau khi vận động 58 mm so với vị trí ban đầu (giảm 75%) sau 2 ngày điều trị so với 17 mm so với vị trí ban đầu (giảm 23%) của gel giả dược. 94% bệnh nhân đáp ứng với Voltaren Emulgel 1,16% sau 2 ngày điều trị so với 8% của gel giả dược ($p < 0,0001$). Nhất quán với các kết quả trên, thời gian trung bình để đáp ứng thuốc là 2 ngày đối với Voltaren Emulgel 1,16% và 5 ngày đối với gel giả dược ($p < 0,0001$). Việc hồi phục khỏi cơn đau và suy chức năng đạt được sau 4 ngày điều trị với Voltaren Emulgel 1,16% ($p < 0,0001$ so với gel giả dược).

Emulgel dạng kem màu trắng, không nhờn để xoa vào da và có tác dụng làm dịu và mát nhờ cấu trúc dạng nước-alcol.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Lượng diclofenac được hấp thu qua da tỷ lệ thuận với kích thước của vùng điều trị, và tùy thuộc vào tổng liều dùng tại chỗ cũng như sự hydrate hóa của da.

Sự hấp thu vào khoảng 6% liều diclofenac sau khi bôi tại chỗ 2,5 g Voltaren Emulgel cho 500 cm² bề mặt da, được tính từ tổng lượng thải trừ qua thận so với lượng đạt được từ viên nén Voltaren. Sự hấp thu diclofenac tăng gấp 3 lần nếu băng kín trong 10 giờ.

Phân bố

Sau khi bôi Voltaren Emulgel tại chỗ vào bàn tay và khớp gối, diclofenac có thể được phát hiện trong huyết tương, mô hoạt dịch và hoạt dịch. Nồng độ cao nhất của diclofenac trong huyết tương sau khi bôi tại chỗ Voltaren Emulgel thấp hơn khoảng 100 lần so với sau khi dùng cùng liều viên nén Voltaren dạng uống. Diclofenac gắn kết 99,7% với protein huyết thanh, chủ yếu là với albumin (99,4%). Diclofenac tích trữ trong da và đóng vai trò như nguồn dự trữ nơi đó có sự phóng thích thuốc liên tục vào mô bên dưới. Từ đó, diclofenac ưu tiên phân phối và tiếp tục tồn tại sâu trong các mô bị viêm, ví dụ như các khớp, tại đó nó được tìm thấy với nồng độ cao hơn tới 20 lần so với trong huyết tương.

Chuyển hóa
Chuyển hóa sinh học của diclofenac thực hiện một phần qua sự glucuronide hóa phần tử nguyên vẹn nhưng chủ yếu là do sự hydroxyl hóa một lần hoặc nhiều lần tạo thành các chất chuyển hóa

Sau khi bôi thuốc, cần rửa tay đúng cách (ngoại trừ khi điều trị viêm khớp ngón tay).

Voltaren Emulgel cũng có thể được dùng như điều trị hỗ trợ với các dạng bào chế khác của Voltaren.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Việc sử dụng và độ an toàn của Voltaren Emulgel ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thử nghiệm có hệ thống, không khuyến cáo sử dụng Voltaren Emulgel.

Bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi)

Liều người lớn thông thường của Voltaren Emulgel có thể được sử dụng.

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với diclofenac hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc (như isopropanol hoặc propylene glycol).

Chống chỉ định dùng Voltaren Emulgel trên những bệnh nhân có thể bị hen, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp do acid acetylsalicylic hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác như ibuprofen.

Chống chỉ định dùng Voltaren Emulgel trong 3 tháng cuối của thai kỳ (xem lưu ý trong phần "Phụ nữ có thai và cho con bú").

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Khả năng bị phản ứng phụ toàn thân khi bôi Voltaren Emulgel không được loại trừ nếu thuốc được bôi trên vùng da rộng lớn và sử dụng trong thời gian dài (xem thêm thông tin về các dạng phản ứng phụ toàn thân của diclofenac).

Chỉ nên bôi Voltaren Emulgel vào các bề mặt da nguyên vẹn, da không bị rách hoặc vết thương hở. Không được để thuốc tiếp xúc với mắt và niêm mạc.

Propylene glycol có trong Voltaren Emulgel có thể gây rát da cục bộ nhẹ trên một số bệnh nhân.

Ngưng điều trị nếu nổi ban da tiến triển sau khi bôi thuốc.

Không nên dùng Voltaren Emulgel với băng ép kín.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu có đối chứng ở phụ nữ mang thai. Vì vậy không nên dùng Voltaren Emulgel trong thời kỳ mang thai. Chống chỉ định dùng Voltaren Emulgel trong 3 tháng cuối của thai kỳ do có thể có đóng sớm ống động mạch và có thể có ức chế sự chuyển dạ, suy thận ở thai nhi với tình trạng thiếu ối tiếp theo.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sự phát triển của phôi/thai, sự sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh (xem "Các dữ liệu tiền lâm sàng").

Cho con bú

Chưa rõ diclofenac dùng tại chỗ được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy không nên dùng Voltaren Emulgel ở phụ nữ cho con bú. Trong trường hợp có chỉ định bắt buộc, không nên bôi Voltaren Emulgel lên ngực, không nên sử dụng thuốc trên các vùng da lớn và không bôi trong thời gian dài.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về việc dùng dạng diclofenac tại chỗ và ảnh hưởng của nó đến khả năng sinh sản ở người.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Sử dụng Voltaren Emulgel ngoài da không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Do sự hấp thu toàn thân thấp khi được bôi tại chỗ, xác suất tương tác rất thấp. Xem thêm đoạn cuối ở phần "Tác dụng không mong muốn".

Tác dụng không mong muốn

Tần suất

"Rất thường gặp" (>1/10), "thường gặp" (>1/100, <1/10), "thỉnh thoảng" (>1/1000, <1/100), "hiếm gặp" (>1/10000, <1/1000), "rất hiếm"

Chuyển hóa

Chuyển hóa sinh học của diclofenac thực hiện một phần qua sự glucuronide hóa phần tử nguyên vẹn nhưng chủ yếu là do sự hydroxyl hóa một lần hoặc nhiều lần tạo thành các chất chuyển hóa phenolic, hầu hết các chất chuyển hóa được chuyển thành liên hợp glucuronide. Hai trong số những chất chuyển hóa phenolic này có hoạt tính sinh học nhưng ở mức độ thấp hơn diclofenac nhiều.

Thải trừ

Tổng độ thanh thải toàn thân của diclofenac từ huyết tương là 263 ± 56 ml/phút (giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn), thời gian bán hủy cuối cùng trong huyết tương là 1-2 giờ. 4 trong số các chất chuyển hóa, bao gồm cả hai chất chuyển hóa có hoạt tính, cũng có thời gian bán hủy ngắn trong huyết tương là 1-3 giờ. Một chất chuyển hóa là 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac có thời gian bán hủy lâu hơn nhiều. Tuy nhiên chất chuyển hóa này hầu như không có hoạt tính. Diclofenac và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu.

Động học trong những tình trạng lâm sàng đặc biệt

Sự tích lũy diclofenac và các chất chuyển hóa của nó không được dự kiến trong trường hợp suy thận.

Động học và chuyển hóa diclofenac ở bệnh nhân bị viêm gan mạn tính hoặc xơ gan còn bù cũng tương tự như ở bệnh nhân không bị bệnh gan.

Các dữ liệu tiền lâm sàng

Các dữ liệu tiền lâm sàng từ những nghiên cứu với diclofenac về độc tính cấp, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, tính gây đột biến và khả năng gây ung thư không cho thấy bất kỳ nguy cơ nào đối với người ở liều điều trị được khuyến cáo.

Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai ở chuột nhắt, chuột cống và thỏ. Diclofenac không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của động vật mẹ (chuột cống). Sự phát triển trước, trong và sau sinh của động vật con cũng không bị ảnh hưởng.

Không thấy tiềm năng gây độc tính ánh sáng hoặc nhạy cảm với da của dạng gel chứa diclofenac.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 20 g.

Chỉ định

Để điều trị bên ngoài về đau, viêm và sưng trong các trường hợp:

- Tổn thương gân, dây chằng, cơ và khớp, ví dụ bong gân, vết bầm tím, căng cơ quá mức và đau lưng sau khi chơi thể thao hoặc bị tai nạn.
- Các dạng bệnh thấp khu trú ở mô mềm như viêm gân (đau khuỷu tay ở người chơi tennis), hội chứng vai-bàn tay, viêm bao hoạt dịch, bệnh viêm quanh khớp.
- Và để điều trị triệu chứng viêm xương khớp ở các khớp nhỏ và trung bình nằm gần với da như khớp ngón tay hoặc khớp gối.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Tùy thuộc vào kích thước của vùng đau cần điều trị, bôi 2-4 g Voltaren Emulgel (lượng cỡ bằng quả anh đào đến quả hạch, đủ để điều trị cho một vùng khoảng 400-800 cm²), 3-4 lần/ngày vào vùng bệnh và xoa nhẹ nhàng.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào chỉ định và sự thành công của điều trị. Nên đánh giá lại việc điều trị sau 2 tuần nếu các triệu chứng không cải thiện. Không nên dùng Voltaren Emulgel lâu hơn 14 ngày đối với tổn thương mô mềm hoặc thấp khớp mô mềm, hoặc 21 ngày để giảm đau viêm khớp, trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ.

Khi được sử dụng mà không cần bác sĩ kê đơn, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu tình trạng bệnh không được cải thiện trong vòng 7 ngày, hoặc nếu tình trạng bệnh bị nặng hơn.

Tác dụng không mong muốn

Tần suất

"Rất thường gặp" (>1/10), "thường gặp" (>1/100, <1/10), "thỉnh thoảng" (>1/1000, <1/100), "hiếm gặp" (>1/10000, <1/1000), "rất hiếm gặp" (<1/10000).

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (bao gồm nổi mề đay), phù Quincke.

Cơ quan hô hấp

Rất hiếm gặp: hen

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: nổi ban da, eczema, đỏ, viêm da (kể cả viêm da tiếp xúc), ngứa.

Hiếm gặp: viêm da bóng nước

Rất hiếm gặp: nhạy cảm ánh sáng, ban đỏ mụn mủ.

Khả năng xảy ra các tác dụng phụ toàn thân thấp khi bôi diclofenac tại chỗ, so với tần suất tác dụng phụ khi điều trị bằng diclofenac dạng uống.

Nếu sử dụng Voltaren Emulgel trên các vùng lớn hơn và trong thời gian dài, không thể loại trừ hoàn toàn tỷ lệ các tác dụng phụ toàn thân.

Trong những trường hợp này, nên tham khảo Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) của các dạng Voltaren dùng đường uống.

Báo cáo các phản ứng được nghi ngờ là phản ứng bất lợi:

Việc báo cáo các phản ứng được nghi ngờ là phản ứng bất lợi sau khi lưu hành thuốc là quan trọng. Điều này cho phép liên tục giám sát sự cân bằng lợi ích và nguy cơ của thuốc. Nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nào thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

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

Quá liều và cách xử trí

Do sự hấp thụ diclofenac toàn thân thấp sau khi dùng tại chỗ nên rất khó xảy ra quá liều.

Trong trường hợp vô ý nuốt phải Voltaren Emulgel (1 tuýp 100 g tương ứng với 1 g diclofenac natri), các tác dụng phụ tương tự như các tác dụng phụ quan sát thấy trong trường hợp quá liều viên nên Voltaren phải được dự kiến.

Trong trường hợp vô ý nuốt phải thuốc gây ra các tác dụng phụ toàn thân đáng kể, nên sử dụng biện pháp điều trị chung theo phương pháp thông thường để xử lý ngộ độc thuốc kháng viêm không steroid. Rửa dạ dày và sử dụng than hoạt tính nên được xem xét, đặc biệt là khi vừa nuốt phải thuốc trong thời gian ngắn.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi "HD" trên bao bì.

Bảo quản

Không bảo quản trên 30°C. Tránh nhiệt.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất

GSK Consumer Healthcare S.A.

Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Thụy Sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc được Bộ Y tế phê duyệt: 29/05/2019

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

Nội dung đưa vào SPC (Swissmedic) ngày 27/04/2012 và cập nhật thông tin trong CDS ngày 23/06/2016.

Nhãn hiệu được sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: VOLTAREN EMULGEL

2. Các câu khuyến cáo:

Đọc kỹ nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này trước khi bạn bắt đầu dùng thuốc vì nó chứa các thông tin quan trọng cho bạn.

Luôn luôn dùng thuốc đúng như mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này hoặc theo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Nên giữ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này. Bạn có thể cần để đọc lại.

Hãy hỏi dược sĩ của bạn nếu bạn cần thêm thông tin hoặc lời khuyên.

Hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này mà có thể xảy ra.

Bạn phải nói với bác sĩ nếu bạn cảm thấy tình trạng bệnh không tốt hơn hoặc xấu đi sau 7 ngày dùng thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

3. Thành phần, hàm lượng:

Hoạt chất: 100 g Voltaren Emulgel chứa 1,16 g Diclofenac diethylamine là hoạt chất, tương ứng với 1 g Diclofenac natri.

Ta được: Carbomer, ether macrogol cetostearyl, cocoyl caprylocaprate, diethylamine, alcohol isopropyl, paraffin lỏng, dầu khoáng, kem thơm 45 (chứa benzyl benzoate), propylene glycol, nước tinh khiết.

4. Mô tả sản phẩm:

Dạng gel giống kem màu trắng đến thực trắng, mát lạnh, không nhờn.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp chứa 1 tuýp 20 g.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc Voltaren Emulgel 1,16% được dùng để giảm đau, giảm viêm và sưng trong một số tình trạng đau ảnh hưởng đến khớp và cơ. Thuốc có thể được dùng để điều trị:

- Tồn thương cơ và khớp (như bong gân, căng cơ, vết bầm tím, đau lưng, tổn thương do chơi thể thao);
- Viêm gân (đau khuỷu tay ở người chơi tennis);
- Viêm khớp nhẹ ở đầu gối hoặc ngón tay.

Chỉ sử dụng thuốc Voltaren Emulgel 1,16% cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn luôn dùng thuốc chính xác như mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Bạn nên kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

Dùng bao nhiêu thuốc Voltaren Emulgel 1,16%:

Đối với người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Bôi thuốc Voltaren Emulgel 1,16% trên vùng bị đau 3 đến 4 lần/ngày.

Bôi thuốc Voltaren Emulgel 1,16% như thế nào:

1. Trước khi sử dụng lần đầu, xuyên qua màng niêm phong của tuýp bằng đầu nhọn của nắp.

2. Nhe nhàng bóp ra một lượng nhỏ gel từ tuýp thuốc và bôi lên vùng bị đau hoặc sưng, xoa từ từ vào da.

3. Lượng cần thiết sẽ thay đổi tùy thuộc vào kích thước của chỗ đau hoặc sưng; một lượng cỡ bằng kích thước quả anh đào đến quả hạch thường là đủ. Bạn có thể nhận thấy một hiệu ứng mát nhẹ khi bạn chà gel vào.

3. Rửa tay ngay sau khi xoa thuốc Voltaren Emulgel 1,16%, trừ những vùng đang được điều trị.

Dùng thuốc Voltaren Emulgel 1,16% trong bao lâu:

Báo cáo tác dụng phụ

Nếu bạn bị bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn, kể cả những tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này. Bạn cũng có thể báo cáo trực tiếp các tác dụng phụ đến hệ thống báo cáo quốc gia thông qua Internet. Bằng cách báo cáo tác dụng phụ này, bạn có thể cung cấp thêm thông tin về an toàn của thuốc này.

10. Bạn nên tránh dùng thuốc hoặc thực phẩm nào khác khi đang sử dụng thuốc này?

Hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang dùng, hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, kể cả những thuốc không kê đơn.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên bôi thuốc Voltaren Emulgel 1,16% tại thời điểm chính xác, hãy bôi thuốc khi bạn nhớ và sau đó tiếp tục như bình thường. Không bôi lượng gấp đôi để bù cho các lần đã bị lãng quên.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Không sử dụng Voltaren Emulgel 1,16% sau ngày hết hạn được ghi trên hộp và tuýp.

Không bảo quản trên 30°C. Tránh nhiệt.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều:

Do sự hấp thu diclofenac toàn thân thấp sau khi dùng tại chỗ nên rất khó xảy ra quá liều.

Trong trường hợp vô ý nuốt phải Voltaren Emulgel (1 tuýp 100 g tương ứng với 1 g diclofenac natri), các tác dụng phụ tương tự như các tác dụng phụ quan sát thấy trong trường hợp quá liều viên nén Voltaren phải được dự kiến.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

* Nếu bạn dùng lượng gel nhiều hơn liều khuyến cáo, nên lau chùi lượng gel dư thừa bằng khăn giấy.

* Nếu bạn hoặc một đứa trẻ vô tình nuốt phải gel, hãy gặp bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn ngay lập tức.

15. Những điều cần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

• Không bôi thuốc lên da ở tình trạng như có vết cắt, vết thương hở, hoặc trên da bị phát ban hoặc eczema. Ngừng điều trị nếu phát ban da phát triển sau khi bôi thuốc.

• Tránh bôi thuốc trên vùng da lớn hoặc trong thời gian dài hơn thời gian được phép sử dụng, trừ khi có tư vấn y tế.

• Voltaren Emulgel 1,16% chỉ dành cho sử dụng ngoài da. Không bôi thuốc trong miệng. Không được nuốt thuốc. Rửa tay sau khi sử dụng. Hãy cẩn thận không để thuốc Voltaren Emulgel 1,16% dính vào mắt của bạn. Nếu điều này xảy ra, rửa mắt bằng nước sạch. Gặp bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bất kỳ sự khó chịu nào.

• Có thể dùng thuốc khi sử dụng băng đeo hoặc dây quần thường dùng trong chấn thương như bong gân nhưng không dùng cho vùng băng kín (nhựa).

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng thuốc Voltaren Emulgel 1,16%.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, bạn nghĩ rằng bạn có thể mang thai hoặc đang có kế hoạch có con, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

• Không sử dụng Voltaren Emulgel 1,16% nếu bạn đang mang thai, đặc biệt trong 3 tháng cuối của thai kỳ, vì nó có thể gây hại cho thai nhi hoặc gây khó khăn khi sinh.

• Không sử dụng Voltaren Emulgel 1,16% nếu bạn đang cho con

Dùng thuốc Voltaren Emugel 1,16% trong bao lâu:

Không sử dụng Voltaren Emugel 1,16% nhiều hơn:

- 2 tuần cho chấn thương cơ và khớp (ví dụ bong gân, căng cơ, vết bầm tím) hoặc viêm gân.
- 3 tuần cho đau do viêm khớp.

Bác sỹ có thể khuyến cáo thời gian điều trị dài hơn.

Nếu cơn đau và sưng không cải thiện trong vòng 7 ngày, hoặc nếu tình trạng bệnh xấu đi, hãy báo cho bác sỹ của bạn.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không sử dụng Voltaren Emugel 1,16%:

- Nếu bạn bị dị ứng (quá mẫn) với diclofenac hoặc các loại thuốc khác được sử dụng để điều trị đau, sốt hay viêm như ibuprofen hoặc acid acetylsalicylic (một chất cũng được dùng để ngăn ngừa đông máu), hoặc bất kỳ thành phần khác của Voltaren Emugel 1,16%. Nếu bạn không chắc chắn, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

Các triệu chứng của phản ứng dị ứng với các loại thuốc này có thể bao gồm: thở khó khê hoặc khó thở (hen suyễn); phát ban da với mụn nước hoặc phát ban; sưng mắt hoặc lưỡi; sốt mũi.

- Nếu bạn đang ở trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Nếu bạn bị bất kỳ các trường hợp này, không sử dụng Voltaren Emugel 1,16%.

9. Tác dụng không mong muốn:

Giống như tất cả các thuốc khác, Voltaren Emugel 1,16% có thể gây ra tác dụng phụ mặc dù không phải người nào cũng bị phản ứng này.

Một số tác dụng phụ hiếm và rất hiếm gặp có thể nghiêm trọng:

NGỪNG dùng thuốc Voltaren Emugel 1,16% và nói với bác sỹ hoặc dược sỹ ngay lập tức nếu bạn có bất kỳ dấu hiệu của phản ứng dị ứng dưới đây:

- Ban da với nốt phỏng; chứng phát ban (có thể ảnh hưởng từ 1 đến 10 trong mỗi 10.000 người).
- Thở khó khê, khó thở hoặc cảm giác đau thắt ngực (suyễn) (có thể ảnh hưởng ít hơn 1 trong mỗi 10.000 người).
- Sưng mắt, môi, lưỡi hoặc họng (có thể ảnh hưởng ít hơn 1 trong mỗi 10.000 người).

Các tác dụng phụ khác có thể xảy ra thường nhẹ và thoáng qua (nếu bạn lo lắng, hãy nói với bác sỹ hoặc dược sỹ).

Tác dụng phụ thường gặp (có thể ảnh hưởng từ 1 đến 10 trong mỗi 100 người)

- Nổi ban da, ngứa, đỏ hoặc xoắn da.

Tác dụng phụ rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng ít hơn 1 trong mỗi 10.000 người)

- Da có thể nhạy cảm hơn với ánh nắng. Dấu hiệu có thể xảy ra là cháy nắng và ngứa, sưng và phỏng rộp.

- Không sử dụng Voltaren Emugel 1,16% nếu bạn đang cho con bú.

Trẻ em (dưới 12 tuổi)

Không sử dụng Voltaren Emugel 1,16% cho trẻ em dưới 12 tuổi

Thông tin quan trọng về thành phần của Voltaren Emugel 1,16%:

Dạng gel chứa propylene glycol và benzyl benzoate có thể gây kích ứng da nhẹ tại chỗ ở một số người.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng đáng kể.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Hãy nói với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn đang dùng, hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác, kể cả thuốc không kê toa.

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, bạn nghĩ rằng bạn có thể mang thai hoặc đang có kế hoạch có con, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn để được tư vấn trước khi dùng thuốc này. Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

17. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

GSK Consumer Healthcare S.A.
Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Thụy Sĩ.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc được Bộ Y tế phê duyệt: 29/05/2019

Nhãn hiệu dược sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

Nội dung dựa vào Core PIL có hiệu lực ngày 15/03/2016.

VN 945814 – 62000000041243

