

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 12 / 13

Ngày SX/Mtd :
Số Lô SX/Lot :
HD/Exp. :

COMPOSITION
Diclofenac sodium 100mg
Excipients q.s. 1 suppository
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, SIDE EFFECTS: Please read the enclosed leaflet.
STORAGE: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's.

THÀNH PHẦN
Diclofenac natri 100mg
Tá dược vđ 1 viên đặt
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ: Xin xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
TIÊU CHUẨN: TCCS



DICLOVAT[®]
Diclofenac natri 100mg



Hộp 2 vỉ x 5 viên thuốc đặt
Chống viêm, giảm đau

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
SDKREG N°:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam * ĐT: 04.3584123/4/16 * Fax: 04.35840788

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.



DICLOVAT[®]
Diclofenac sodium 100mg



Box of 2 strips x 5 suppositories
Anti-inflammatory, analgesic



DICLOVAT[®] Suppo 100
Diclofenac sodium 100mg



Chống viêm, giảm đau	DICLOVAT[®] Suppo 100 Diclofenac natri 100mg	
Chống viêm, giảm đau	DICLOVAT[®] Suppo 100 Diclofenac natri 100mg	
Chống viêm, giảm đau	DICLOVAT[®] Suppo 100 Diclofenac natri 100mg	
Chống viêm, giảm đau	DICLOVAT[®] Suppo 100 Diclofenac natri 100mg	
Chống viêm, giảm đau	DICLOVAT[®] Suppo 100 Diclofenac natri 100mg	
Chống viêm, giảm đau	DICLOVAT[®] Suppo 100 Diclofenac natri 100mg	

Chống thấp khớp, chống viêm, giảm đau

DICLOVAT®

Diclofenac natri 100mg

THÀNH PHẦN

Diclofenac natri.....
Tá dược: Suppocire NAL, Dicotriason vừa đủ.....

DẠNG BẢO CHẾ: Viên đạn

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 5 viên.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Diclofenac natri hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu uống lúc đói.

Diclofenac natri gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). Khoảng 50% liều uống được chuyển hóa qua gan lần đầu và sinh khả dụng trong máu tuần hoàn xấp xỉ 50% sinh khả dụng của liều tiêm tĩnh mạch. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương xuất hiện 2 giờ sau khi uống, nồng độ trong dịch bao hoạt dịch đạt mức cao nhất sau khi uống từ 4 đến 6. Tác dụng của thuốc xuất hiện 20 - 30 phút sau tiêm bắp, 30 - 60 phút sau khi đặt thuốc vào trực tràng, 60 - 120 phút sau khi uống.

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; phần còn lại thải qua mật và phân.

Hấp thu, chuyển hóa và đào thải hình như không phụ thuộc vào tuổi. Nếu liều lượng và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc được tuân thủ theo chỉ dẫn thì thuốc không bị tích lũy, ngay cả khi chức năng gan và thận bị giảm.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Diclovat chứa muối Diclofenac natri là một chất không steroid (NSAID) có tác dụng chống thấp khớp, giảm đau, hạ sốt, chống viêm. Cơ chế tác dụng chủ yếu của diclofenac là ức chế quá trình sinh tổng hợp prostaglandin - chất đóng vai trò chính trong việc gây viêm, đau và sốt.

Trong bệnh thấp khớp, đặc tính chống viêm, giảm đau của Diclovat được chứng minh qua các thử nghiệm lâm sàng, nó có tác dụng giảm đau trong các trường hợp như đau khi nghỉ, khi cử động, co cứng vào buổi sáng, hoặc sưng tấy khớp, cũng như tăng cường các chức năng của cơ thể.

Trong các trường hợp bị viêm nhiễm sau phẫu thuật và chấn thương, Diclovat làm giảm nhanh chóng đau do tự phát và đau khi cử động, làm giảm sưng tấy do viêm nhiễm và phù nề do tổn thương. Diclovat cũng giảm đau hiệu quả trong các cơn đau nửa đầu, đau bụng kinh nguyên phát.

Diclovat ở dạng viên đạn được hấp thu nhanh, khoảng 30 phút sau khi đặt trực tràng. Vì vậy Diclovat hiệu quả cao trong các trường hợp viêm và đau cấp tính. So với các thuốc chống viêm không steroid khác, Diclofenac ít gây tác dụng phụ trên đường tiêu hoá.

CHỈ ĐỊNH

- Tình trạng viêm và các dạng thoái hoá khớp của bệnh thấp khớp: viêm đa khớp dạng thấp, viêm đốt sống, viêm xương khớp, viêm khớp đốt sống, hội chứng đau cột sống, bệnh thấp ngoài khớp.
- Bệnh gout cấp tính.
- Viêm và sưng sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật như phẫu thuật nha khoa hay chỉnh hình.
- Các triệu chứng đau, viêm trong phụ khoa như đau bụng kinh, viêm phần phụ...

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, chống chỉ định thuốc trên những bệnh nhân bị hen phế quản, nổi mề đay, viêm mũi khi dùng aspirin hoặc các NSAIDs khác.
- Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
- Ba tháng cuối của thai kỳ (xem thêm mục Phụ nữ có thai và cho con bú)
- Bệnh nhân bị bệnh gan, thận nặng, suy tim.
- Trẻ dưới 12 tuổi.

THẬN TRỌNG

- Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hoá.
- Bệnh nhân suy thận, suy gan.
- Người bệnh tăng huyết áp, bệnh tim có ứ nước hoặc phù.
- Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khi dùng phối hợp với các chế phẩm có chứa lithium (thuốc chống loạn tâm thần), digoxin (thuốc điều trị tim mạch) hay methotrexate (thuốc chống ung thư), diclofenac có thể làm tăng nồng độ của các chất này trong huyết tương.
- Giống như các thuốc NSAIDs khác, khi dùng đồng thời diclofenac với các thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc chống tăng huyết áp (như các beta-blocker, các thuốc ức chế men chuyển) có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc này.
- Dùng đồng thời diclofenac với các thuốc NSAIDs khác và các corticoid có thể làm tăng tác dụng phụ trên đường tiêu hoá.

- Với các thuốc chống đông máu và chống kết tập tiểu cầu, nên thận trọng vì việc sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết.

Với các kháng sinh nhóm quinolon: việc sử dụng các NSAIDs với quinolon có thể dẫn đến co giật.

- Giống như các thuốc NSAIDs, diclofenac có thể làm tăng độc tính trên thận của cyclosporin do tác động đến prostaglandin ở thận. Vì vậy, với bệnh nhân đang dùng cyclosporin nên dùng diclofenac ở liều thấp hơn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Phụ nữ có thai:** Chỉ dùng diclofenac cho người mang thai khi thật cần thiết và chỉ dùng với liều thấp nhất có thể. Không sử dụng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ vì diclofenac có thể làm đóng ống thông động mạch sớm ở thai nhi.

- **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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nếu bệnh nhân hay bị rối loạn thị giác, chóng mặt, mệt mỏi, ngủ gà hoặc có những rối loạn ở hệ thần kinh trung ương thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

LIỀU DÙNG

Thuốc dùng cho người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: Liều khởi đầu khuyến cáo là một viên 1 lần. Trong trường hợp đau nặng, có thể tăng liều tối đa tới 2 viên/ngày.

CÁCH DÙNG

- Diclovat được dùng theo đường trực tràng.
 - Viên đạn Diclovat nên được dùng trước khi đi ngủ để giảm đau suốt buổi đêm và cứng khớp vào buổi sáng. Nếu có thể, nên đi đại tiện trước khi đặt viên đạn. Để thu được hiệu quả tốt hơn, nên tuân thủ các bước sau:
 - Rửa sạch tay bằng xà phòng.
 - Nếu cảm thấy viên đạn mềm, làm lạnh viên thuốc còn vỏ bọc bằng cách đặt trong tủ lạnh hoặc để dưới dòng nước lạnh trong vài phút.
 - Nếu cần thiết có thể dùng gang tay một lần.
 - Bóc vỏ bọc viên thuốc.
 - Làm ẩm viên đạn bằng cách nhúng vào dòng nước lạnh.
 - Nằm xuống và nâng đầu gối lên ngang ngực.
 - Đặt viên đạn sâu vào trực tràng.
 - Nằm ở tư thế đó trong vòng vài phút để viên đạn có thể hoà tan.
 - Rửa sạch tay.
 - Cố gắng không đi đại tiện ít nhất 1 giờ sau khi đặt viên đạn.
 - Viên đạn có thể hoà tan hoàn toàn trong vòng 1 giờ và phát huy tác dụng tốt.
- Nếu bạn không chắc chắn về cách sử dụng viên đạn, hãy hỏi bác sỹ và dược sỹ.

TÁC DỤNG PHỤ

So với các thuốc chống viêm không steroid khác, diclofenac là một trong những thuốc ít độc nhất nhưng vẫn hiệu quả. Nói chung, Diclovat được dung nạp tốt qua đường trực tràng. Các tác dụng phụ hay gặp chủ yếu trên đường tiêu hóa, bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi và khó tiêu. Các tác dụng khác phụ khác cũng gặp nhưng ở mức độ ít hơn như: loét dạ dày tá tràng, kích ứng tại chỗ (khi đặt thuốc vào trực tràng), tăng transaminase, buồn ngủ, ngủ gật, chóng mặt, mất ngủ, các phản ứng dị ứng... Các tác dụng phụ trên đường tiết niệu và cơ quan tạo máu rất hiếm khi xảy ra.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU

Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên. Trong trường hợp quá liều, phải báo ngay cho nhân viên y tế để áp dụng các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ, DƯỢC SỸ



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mộ Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.35841213/14/16 * Fax: 04.35840788

