

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

Lần đầu.../.../2018

90 x 38 x 52mm

Rx Prescription drug
WHO/GMP

FENACUS 50

Diclofenac sodium 50mg

Box of 5 blisters x 10 enteric-coated tablets



FENACUS 50
Diclofenac sodium 50mg

Box of 5 blisters x 10 enteric-coated tablets

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
 Diclofenac natri.....50mg
 Tá dược v.d.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

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



Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc
Củ Chi, TP.HCM.

SDK (Reg. No.):
Số SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn dùng (Exp.):

Rx Thuốc kê đơn
WHO/GMP

FENACUS 50

Diclofenac natri 50mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột



Composition: Each enteric-coated tablet contains:
 Diclofenac sodium.....50mg
 Excipients q.s.....1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi
Industrial Zone, HCMC.

86 x 34mm





R_x Thuốc bán theo đơn

FENACUS 50

Viên bao tan trong ruột diclofenac natri 50 mg

Thành phần

Mỗi viên bao tan trong ruột chứa:

Diclofenac natri 50 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Avicel PH 101, Polyvinyl pyrrolidon K30, Natri starch glycolat, Acid stearic, Colloidal silicon dioxyd, Eudragit L100, Titan dioxyd, Talc, Dầu thầu dầu, Màu Red iron oxyd, Màu Brown HT.

Phân loại

Diclofenac natri là thuốc giảm đau chống viêm không steroid (NSAIDs).

Dược lý và cơ chế tác dụng

Dược chất chính của FENACUS 50 là diclofenac natri.

Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc giảm đau 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 nhu mô 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.

Dược động học

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

Phân bố: Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%).

Chuyển hóa: 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 giờ. 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.

Thải trừ: thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Thời gian bán thải 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 thận và gan bị giảm.

Chỉ định

FENACUS 50 được chỉ định giảm đau và giảm viêm trong các trường hợp:

- Tình trạng viêm khớp: viêm khớp dạng thấp, thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp, bệnh gout cấp tính.
- Các rối loạn cơ xương cấp tính như: viêm gân, viêm bao gân, viêm bao hoạt dịch, viêm quanh khớp (như viêm quanh khớp vai).
- Đau do chấn thương: gãy xương, đau lưng vùng thấp, bong gân, trật khớp, chình hình, thủ thuật ngoại khoa nhỏ hay thủ thuật nha khoa.
- Trẻ em: không khuyến cáo sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng thuốc ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần cảnh báo và thận trọng).



Người lớn: 75 mg đến 150 mg/ngày, chia 2-3 lần uống.

Liều tối đa trong một ngày khuyến cáo đối với diclofenac natri là 150mg.

Trẻ em: Thuốc này không thích hợp cho trẻ em.

Người cao tuổi: Người cao tuổi có nguy cơ cao chịu ảnh hưởng nghiêm trọng của các phản ứng phụ. Nếu NSAIDs được coi là cần thiết, nên dùng liều thấp nhất có tác dụng và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên về ảnh hưởng gây xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị NSAIDs.

Suy thận, suy gan: Diclofenac không chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng, suy gan nặng. Không có nghiên cứu cụ thể nào được thực hiện ở những bệnh nhân bị suy thận, suy gan do đó không thể đưa ra các khuyến cáo điều chỉnh liều cụ thể. Cần thận trọng khi dùng diclofenac cho bệnh nhân suy thận, suy gan từ nhẹ đến trung bình.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc, uống tốt nhất trong hoặc sau bữa ăn. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng **FENACUS 50** ở liều hằng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần cảnh báo và thận trọng).

Chống chỉ định

Quá mẫn với diclofenac, aspirin, thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng aspirin) hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử hay hiện tại có loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.

Suy tim nặng, suy gan và suy thận.

Tiền sử có chảy máu hoặc thủng dạ dày-ruột, liên quan đến việc điều trị bằng các NSAIDs trước đây.

Phụ nữ có thai ở ba tháng cuối của thai kỳ.

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.

Cảnh báo và thận trọng

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng FENACUS 50 ở liều hằng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần tránh sử dụng diclofenac đồng thời với NSAIDs dùng đường toàn thân bao gồm ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Thận trọng khi sử dụng ở người cao tuổi. Đặc biệt, nên dùng liều thấp nhất có tác dụng ở những bệnh nhân già yếu hoặc những người có trọng lượng cơ thấp.

Cũng như các thuốc NSAIDs khác, phản ứng dị ứng, bao gồm phản ứng phản vệ / quá mẫn cũng có thể xảy ra.

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

Thuốc có chứa ít hơn 1mmol natri (23 mg) trong một liều, nên được xem là không chứa natri.

Ảnh hưởng tiêu hóa

Xuất huyết tiêu hóa (nôn ra máu, đi tiêu ra máu), loét hoặc thủng dạ dày, có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAIDs bao gồm diclofenac và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử về bệnh tiêu hóa trước đó. Hậu quả nghiêm trọng thường xảy ra ở người cao tuổi. Nếu xuất huyết tiêu hóa hoặc loét dạ dày xảy ra ở bệnh nhân dùng diclofenac, nên ngưng thuốc.

Cũng như tất cả NSAIDs, bao gồm diclofenac, việc kiểm soát chặt chẽ là cần thiết và đặc biệt cần thận trọng khi kê toa diclofenac ở bệnh nhân có các triệu chứng dẫn đến rối loạn tiêu hóa hoặc có tiền sử loét, xuất huyết hoặc thủng dạ dày hoặc thủng ruột. Nguy cơ bị xuất huyết, loét hoặc thủng ruột cao hơn khi tăng liều NSAID bao gồm diclofenac và ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biểu hiện chảy máu hoặc thủng. Người cao tuổi có khả năng cao đối với các phản ứng phụ nhóm NSAIDs đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa và thủng có thể gây tử vong. Để giảm thiểu những nguy cơ trên nên bắt đầu điều trị và duy trì liều thấp nhất có tác dụng.

Phối hợp với thuốc ức chế bơm proton hoặc misoprostol nên được xem xét chỉ định cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân có tiền sử về tiêu hóa, đặc biệt là người già, người bị xuất huyết tiêu hóa nên thông báo cho bác sĩ.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như corticosteroid toàn thân, thuốc chống đông máu như warfarin, các thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin hoặc các chất ức chế tái thu hồi serotonin có chọn lọc.

Cũng nên theo dõi chặt chẽ và thận trọng ở những bệnh nhân bị viêm đại tràng hoặc bệnh Crohn, vì tình trạng của họ có thể trầm trọng hơn.

Ảnh hưởng trên gan

Cần kiểm soát chặt chẽ khi kê toa diclofenac cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan, vì có thể làm trầm trọng hơn tình trạng suy gan.

Ảnh hưởng trên thận

Thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân suy giảm chức năng tim, thận, tiền sử cao huyết áp, người cao tuổi, bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc có thể ảnh hưởng đáng kể đến chức năng thận.

Ảnh hưởng trên da

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trong đó gây tử vong, bao gồm viêm da, tróc da, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử tủy sống, được báo cáo rất hiếm khi xảy ra với việc sử dụng NSAIDs, bao gồm diclofenac.

Ảnh hưởng hệ tạo máu

Trong quá trình điều trị kéo dài với diclofenac, cũng như với các NSAID khác, nên theo dõi số lượng máu.

Giống như các NSAIDs khác, diclofenac có thể tạm thời ức chế sự tập hợp tiểu cầu. Bệnh nhân có rối loạn đông máu hoặc bất thường về huyết học nên được theo dõi cẩn thận.

Hen suyễn

Ở những bệnh nhân bị hen, viêm mũi dị ứng theo mùa, sưng niêm mạc mũi (polyp mũi), bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc nhiễm trùng mạn tính đường hô hấp (đặc biệt nếu có liên quan đến các triệu chứng viêm mũi dị ứng), phản ứng trên NSAIDs như chứng hen suyễn (giống như sự không dung nạp thuốc giảm đau / thuốc giảm đau-hen suyễn), phù Quincke hoặc nổi mề đay thường gặp hơn những bệnh nhân khác. Do đó, cần đề phòng đặc biệt ở những bệnh nhân này (sẵn sàng cho trường hợp khẩn cấp). Điều này cũng áp dụng cho những bệnh nhân dị ứng với các chất khác, ví dụ: có phản ứng với da, ngứa hoặc nổi mề đay.

SLE và bệnh mô liên kết

Ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp, có thể tăng nguy cơ viêm màng não.

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 **FENACUS 50** ở liều hằng 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).

Thời kỳ mang thai

NSAID có thể gây ra các bất thường bẩm sinh. Do khả năng gây đóng ống động mạch, NSAID không được sử dụng ở ba tháng cuối thai kỳ. Ngoài ra NSAID có thể gây chậm chuyển dạ. Diclofenac không nên dùng trong ba tháng đầu thai kỳ trừ khi lợi ích tiềm năng cho bệnh nhân vượt trội so với nguy cơ cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Diclofenac bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ, nên tránh dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Diclofenac gây các triệu chứng như nhức đầu, buồn ngủ, ngủ gật, do vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

-NSAID khác bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 và corticosteroid: Dùng đồng thời diclofenac với NSAID khác hoặc corticoid có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa hoặc loét. Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn các NSAID khác.

- Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp: Giống như các NSAID khác, dùng đồng thời diclofenac với thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp (ví dụ nhóm chẹn beta, ức chế men chuyển (ACE)) có thể gây giảm hiệu quả thuốc hạ huyết áp do sự ức chế tổng hợp prostaglandin giãn mạch. Do đó, sự kết hợp nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân, đặc biệt là người già, nên được kiểm tra huyết áp định kỳ. Bệnh nhân cần được đảm bảo lượng nước đầy đủ và nên cân nhắc theo dõi chức năng thận thường xuyên sau khi bắt đầu điều trị đồng thời, đặc biệt đối với thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển do sự gia tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

- Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ trong huyết tương glycosid.

- Lithium: Nếu sử dụng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của lithium. Cần kiểm soát nồng độ lithium huyết tương thường xuyên.

- Methotrexat: Diclofenac có thể ức chế sự thanh thải ở ống thận của methotrexat, do đó làm nồng độ methotrexat. Khuyến cáo các NSAID, kể cả diclofenac nên dùng ít nhất 24 giờ trước khi điều trị với methotrexat, vì nồng độ trong máu của methotrexat có thể tăng và độc tính của các chất này cũng tăng lên. Các trường hợp nhiễm độc nghiêm trọng đã được báo cáo khi dùng methotrexat và NSAIDs bao gồm diclofenac xảy ra trong vòng 24 giờ nếu dùng đồng thời.

- Ciclosporin: giống như các NSAID khác, diclofenac có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin do hiệu ứng trên prostaglandin thận. Vì vậy, khuyến cáo dùng liều thấp hơn so với những bệnh nhân không dùng đồng thời với ciclosporin.

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

- Chất chống đông và chất chống kết tập tiểu cầu: việc dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Digoxin: Nếu sử dụng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của digoxin. Cần giám sát chặt chẽ nồng độ digoxin trong huyết tương.

- Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs): tăng nguy cơ chảy máu dạ dày -ruột.

- Tacrolimus: tăng nguy cơ có thể nhiễm độc thận khi dùng đồng thời NSAID với tacrolimus.

- Kháng khuẩn nhóm quinolon: Co giật có thể xảy ra do sự tương tác giữa các quinolon và NSAID. Điều này có thể xảy ra ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử bệnh động kinh hoặc co giật. Vì vậy, cần thận trọng khi xem xét việc sử dụng các quinolon ở những bệnh nhân đã được chỉ định dùng NSAID.

- Phenytoin: Khi sử dụng đồng thời phenytoin với diclofenac, cần giám sát nồng độ phenytoin trong huyết tương do sự gia tăng nồng độ của phenytoin.

- Colestipol và cholestyramin: những thuốc này có thể làm chậm hoặc giảm hấp thu diclofenac. Do đó, cần dùng diclofenac ít nhất trước một giờ hoặc 4-6 giờ sau khi uống colestipol / cholestyramin.

- Zidovudin: tăng nguy cơ độc tính máu khi NSAID được dùng chung với Zidovudin.

- Thuốc điều trị đái tháo đường: các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng viên diclofenac natri có thể được dùng cùng với các thuốc trị đái tháo đường dùng đường uống mà không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng của chúng. Tuy nhiên vì lý do an toàn, việc theo dõi mức đường huyết nên được khuyến cáo như là một biện pháp phòng ngừa trong quá trình điều trị đồng thời.

- Thuốc tăng kali máu: Dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, ciclosporin, tacrolimus hoặc trimethoprim có thể làm tăng nồng độ kali huyết tương, do đó bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên.

- Các thuốc ức chế CYP2C9: Cần thận trọng khi dùng đồng thời diclofenac với các thuốc ức chế CYP2C9 mạnh (như voriconazol), do có thể làm tăng đáng kể nồng độ trong huyết tương của diclofenac do ức chế sự trao đổi chất diclofenac.

Tác dụng không mong muốn

(5 - 15% người bệnh dùng diclofenac có tác dụng phụ ở bộ máy tiêu hóa).

Chú ý: Trong số các thuốc chống viêm không steroid, diclofenac độc hơn ibuprofen và ibuprofen là thuốc ít độc nhất nhưng vẫn hiệu quả.

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 máu, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu, kích ứng tại chỗ (khi đặt thuốc vào trực tràng).

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.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được 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 quy), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

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

Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng:

Không có triệu chứng lâm sàng điển hình do quá liều diclofenac. Các triệu chứng thường gặp bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, ít khi tiêu chảy, chóng mặt, mất phương hướng, kích động, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất xỉu, thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp hiếm hoi của ngộ độc cấp tính có thể bị suy gan, suy thận.

Cách xử trí:

Xử trí ngộ độc cấp với NSAID, bao gồm diclofenac, chủ yếu bao gồm các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Cần phải có các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng cho các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, rối loạn tiêu hóa, và suy hô hấp.

Các biện pháp đặc biệt như gây lợi tiểu, lọc máu hay thẩm phân máu có thể không giúp loại bỏ NSAIDs, bao gồm diclofenac, do sự gắn kết protein cao và chuyển hóa rộng rãi.

Than hoạt tính nên được xem xét sử dụng trong vòng một giờ sau khi uống quá liều. Ngoài ra, ở người lớn, biện pháp gây nôn, rửa dạ dày nên được xem xét trong vòng một giờ sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

Dạng trình bày

Hộp 5 vỉ, vỉ 10 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028 37908860 – 028 37908861,

Fax: 028 37908856

th



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy



