

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần dược chất

Diclofenac sodium 50mg

Tá dược v.d 1 viên nén bao phim tan trong ruột

(Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, lactose monohydrat, tinh bột sắn, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, eudragit L 100, hydroxypropyl methylcellulose 60S, titan dioxyd, màu sunset yellow, màu quinolin yellow, màu caramel, polyethylen glycol 6000)

Dạng bào chế: viên nén tròn, bao phim tan trong ruột màu vàng nâu, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định

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

Điều trị triệu chứng ngăn ngừa các đợt cấp viêm cạnh khớp (vai đau cấp, viêm gân, viêm bao hoạt dịch), viêm khớp do gút, đau lưng, đau rễ thần kinh nặng.

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

Liều dùng và cách dùng

Uống nguyên viên thuốc, không được nhai. Cần phải tính toán liều một cách thận trọng, tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng cá nhân và cần phải dùng liều thấp nhất có tác dụng. Liều tối đa là 150mg. Trong trị liệu dài ngày, kết quả phần lớn xuất hiện trong 6 tháng đầu và thường được duy trì sau đó.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng DICLOFENAC 50 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc).

Viêm cột sống dính khớp: Uống 1 viên/lần, ngày 2 lần.

Thoái hóa (hư) khớp: Uống 1 viên/lần, ngày 3 lần. Điều trị dài ngày: 2 viên/ngày; không nên dùng liều cao hơn. Nếu đau nhiều về đêm, chuyển uống vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Viêm khớp dạng thấp: Liều thường dùng: Uống 1 viên/lần, ngày 3 lần. Điều trị dài ngày: Liều khuyến dùng: 2 viên/ngày và nếu cần tăng, lên tới 3 viên/ngày.

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.

Khí một lần quên không dùng thuốc: tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc, không dùng bù liều đã quên.

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 tiến triển.

Người bị hen hay có thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

Người đang dùng bất cứ thuốc chống đông máu nào (coumarin, thuốc chống kết tập tiểu cầu).

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

Giảm đau trong hoàn cảnh phẫu thuật ghép nối tắt động mạch vành do nguy cơ nhồi máu cơ tim và đột quỵ.

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.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Thuốc có chứa tá dược màu, có thể gây dị ứng.

Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

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 có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.

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 tham 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 50 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cần nhắc cần 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).

Phụ nữ có 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 có bốp và làm ống động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu 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.

Phụ nữ cho con bú

Diclofenac vào được sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac khi cần phải dùng thuốc chống viêm không steroid.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thận trọng vì thuốc có thể gây rối loạn thị giác.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

5-15% người bệnh dùng diclofenac có tác dụng không mong muốn 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, buồn 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, 1/1 000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt có thắt phế quản ở người bệnh hen), choáng phần vệ kế 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, 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: Có thắt phế quản.

Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhửu mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

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, loét chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).

Tiết niệu: Viêm bàng quang, sỏi máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thủ nghiệm lâm sàng và dịch tễ được hợp 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 (150mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc).

Thông tin cho Báo sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Lưu ý khác

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, dẫn đến co giật (nhưng cần nghiên cứu thêm).
 Aspirin hoặc glucocorticoid: Làm tăng 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 tiểu: Có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.
 Thuốc chẹn tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu).
 Dùng 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 tế bào niêm mạc dạ dày.
 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

Liều gây chết ở người chưa biết, có người đã dùng tới 4 g.
 Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn.
 Xử trí: Biện pháp chung là phải gây nôn ngay tức khắc hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. 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. Thúc đẩy lợi tiểu, kiểm 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 xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

Đặc tính dược lực học

Loại thuốc: Thuốc chống viêm không steroid.
 Mã ATC: M01AB05
 Diclofenac là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid phenylacetic. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và giảm sốt nhanh. Cơ chế tác dụng chính xác chưa được biết rõ. 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, 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-hydroxyicosatetraenoic (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 tế bào và có thể ức chế sản xuất superoxid và hóa ứng động của bạch cầu đa nhân.

Thúc 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 0,5mg/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 sốt. 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.

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

Đặc tính dược động học

Hấp thu: Diclofenac natri và kali 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. Thuốc cũng hấp thu qua đường hậu môn và qua da.
 Thời gian tác dụng chậm khi uống viên giải phóng chậm, nhưng mức độ hấp thu không đổi.
 Nồng độ đỉnh trong huyết tương: Trong vòng 2-3 giờ. Thức ăn làm giảm tốc độ hấp thu của thuốc, nhưng không ảnh hưởng nhiều đến mức độ hấp thu. Thuốc chống acid cũng có thể làm giảm tốc độ hấp thu nhưng không ảnh hưởng 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 l/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 nanogram/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 diclofenac không đổi trong huyết tương khoảng 1-2 giờ. Thanh thải toàn bộ trong huyết tương khoảng 283 ml/phút.

Quy cách đóng gói

Stt	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ AL-PVC, vỉ 4 viên, hộp 10 vỉ
2	Ép vỉ AL-PVC, vỉ 4 viên, hộp 25 vỉ
3	Ép vỉ AL-AL, vỉ 4 viên, hộp 25 vỉ
4	Ép vỉ AL-AL, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
5	Ép vỉ AL-PVC, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ
6	Ép vỉ AL-PVC, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ

Stt	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
7	Ép vỉ AL-PVC, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
8	Ép vỉ AL-PVC, vỉ 20 viên, hộp 5 vỉ
9	Ép vỉ AL-PVC, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ
10	Đóng chai 100 viên
11	Đóng chai 200 viên
12	Đóng chai 500 viên

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCB

Tên địa chỉ của cơ sở sản xuất



Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (0272) 3.829.311

Fax: (0272) 3.822.244

Sân xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,

Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com