

Số: 159 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 01 năm 2019

V/v: Thay đổi SDK và mẫu toa theo  
TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

DICLOFEN (Hộp 3 vỉ) kể từ lô 0010119 sẽ thay đổi SDK và mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm), (SDK cũ: VD-7234-09; SDK mới: VD-25150-16 theo QĐ số: 424/QĐ-QLD ngày 05/9/2016)

**Đơn giá bán buôn không thay đổi:**

Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0022	DICLOFEN	Hộp	7.200	Thùng/ 24 Bloc/ 10 Hộp/ 3 Vi/ 10 Viên

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
  
  
**Trần Việt Trung**

# MẪU MỚI



Mặt trước

**Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

## Diclofen

viên nén bao phim

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ  
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN  
GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

### 1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất .....50 mg
- + Diclofenac natri .....
- Thành phần tá dược: Era-pac, lactose, povidon, magnesii stearat, triethyl citrat, Eudragit L100, talc, titan dioxyd, Vàng Sunset, PEG 6000 vừa đủ 1 viên nén bao phim tan trong ruột.

### 2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim tan trong ruột. Viên bao phim tròn hai mặt khum, màu cam, nhân màu trắng, vị đắng.

### 3. Chỉ định

- Trị dài hạn: Các triệu chứng của viêm thấp khớp mãn tính (viêm đa khớp dạng thấp, viêm cứng khớp cột sống, viêm xương khớp mạn tính), thấp khớp trong bệnh vẩy nến.
- Trị ngắn hạn: Các triệu chứng đau cấp tính như sau chấn thương, đau thắt lưng, đau khớp vai, căng tay, đau bụng do kinh nguyệt.

### 4. Cách dùng và Liều dùng

- Uống nguyên viên thuốc với nước (không nhai), trước bữa ăn.
- 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. Trong điều trị dài ngày, kết quả phần lớn xuất hiện trong 6 tháng đầu và thường duy trì sau đó.
- Liều tấn công: 1 viên/lần, ngày 3 lần.
- Liều duy trì: 1 viên/lần, ngày 2 lần.
- Đau bụng kinh: 1 viên/lần, ngày 2 lần.

### 5. Chống chỉ định

- Dùng với diclofenac, aspirin hay thuốc kháng viêm không steroid khác.
- 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 thuốc chống đông cumarin.
- Người bị suy tim ở mức, giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi niệu hay do suy thận, tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút.
- Người bị bệnh huyết tạo keo.

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- 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.
- Người bị nhiễm khuẩn.
- Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ 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 nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ. 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 phối bào làm tử.
- Phụ nữ 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.

### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ, đau nhức mắt, nhìn mờ, nhìn đôi.

### 9. Tương tác của 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 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.
- Difunisal: Dùng difunisal 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

Mặt sau

**Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

## Diclofen

viên nén bao phim

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 chẹn tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển đổi, thuốc chẹn beta, thuốc lợi niệu).
- 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 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 làm sáng tỏ 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.

### 10. Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### 11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Diclofenac có thể gây nhức đầu, buồn nôn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, chán ăn, khó tiêu, tăng các transaminase, ứ tai.
- Ít gặp: phù, dị ứng, choáng phản vệ, viêm mũi, mày đay, đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn mửa, tiêu chảy ra máu, buồn ngủ, ngủ gật, trâm cảm, mất ngủ, lo âu, khó ngủ, dễ bị kích thích, co thắt phế quản, rối loạn thị giác.
- Hiếm gặp: phù, phát ban, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc, viêm màng não vô khuẩn, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu, rối loạn co bóp tử cung, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan, viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư

### 12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** Ngộ độc cấp của diclofenac: Các tác dụng phụ nặng hơn.
- **Cách xử trí:** Biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

### 13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm được lý: Thuốc chống viêm không steroid.
- Mã ATC: M01A B05
- Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc chống viêm không steroid. Thuốc có đặc tính giảm đau, kháng viêm và giảm sốt. Diclofenac 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 lipoxigenase và sự kết tụ tiểu cầu.

### 14. Đặc tính dược động học

- Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu uống lúc đói. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). Khoảng 50% diclofenac chuyển hóa qua gan lần đầu. 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 - 6 giờ. Tác dụng của thuốc xuất hiện 60 - 120 phút sau khi uống. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Thời gian bán thải khỏi dịch bao hoạt dịch là 3 - 6 giờ. Khoảng 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.

### 15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột.

### 16. Điều kiện bảo quản

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.

### 17. Hạn dùng

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: DBVN IV.

### 19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC**  
367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.  
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO  
1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.



# MÃU CŨ

Mặt sau

Mặt trước



PRESCRIPTION DRUG

## Diclofen

(Enteric-coated tablets)



### COMPOSITION

Diclofenac sodium..... 50 mg  
Excipients: Era-pac, lactose, povidone, magnesium stearate, triethyl citrate, Eudragit-L100, talc, titan dioxide, Sunset Yellow, PEG 6000

### INDICATIONS

- Long-term: inflammatory and degenerative forms of rheumatism (rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, osteoarthritis), psoriatic arthritis.  
- Short-term: Relief of pain in acute conditions such as post-traumatic pain, painful syndromes of the vertebral column, joint disorders, primary dysmenorrhea.

### DOSE AND ADMINISTRATION

- The enteric-coated tablets should be swallowed whole with liquid, preferably before meals.  
- The dosage must be carefully adjusted according to individual needs and response, using the lowest possible effective dosage. In long-term therapy, the results appear mostly in the first 6 months and then usually maintained.  
- Attack dose: 1 tablet, 3 times a day.  
- Maintenance dose: 1 tablet, 2 times a day.  
- Dysmenorrhea: 1 tablet, 2 times a day.

### CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to diclofenac, aspirin and other NSAIDs.  
- Active peptic ulcers.  
- Patients with asthma or bronchospasm, bleeding, cardiovascular diseases, severe hepatic or renal insufficiency.  
- Patients are receiving coumarin anticoagulants.  
- Patients with congestive heart failure, diuretic-induced volume depletion or renal impairment, glomerular filtration rate < 30 ml/min.  
- Patients with collagen disease.

### PRECAUTIONS

- Patients with history of gastro-intestinal ulceration, bleeding or perforation.  
- Patients with renal or hepatic insufficiency, systemic lupus erythematosus.  
- Patients with hypotension or cardiac conditions aggravated by fluid retention and edema.  
- Patients with hepatic disease. Hepatic function should be monitored periodically during long-term therapy.  
- Patients with pre-existing infection.  
- Patients with history of coagulation defects, bleeding.

### INTERACTIONS

Diclofenac may increase or inhibit the effects of other drugs.  
Do not use diclofenac combination with:  
- Oral anticoagulants and heparin: risk of severe hemorrhage. Quinolone antibiotics: Diclofenac and other NSAIDs can increase the adverse effects of quinolone antibiotics on central nervous system leading to convulsions, but additional study and experience are necessary.  
- Aspirin or glucocorticoids: Decrease diclofenac plasma concentrations and increase the risk and the severity of gastro-intestinal damage.  
- Diflunisal: Concomitant use of diflunisal and diclofenac may cause rise in serum diclofenac concentrations, may reduce diclofenac clearance and may lead to fatal digestive bleeding.  
- Lithium: Diclofenac can cause rise in serum lithium concentrations to its level of toxicity. If the concomitant use is unavoidable, the patients must be observed carefully for any sign of lithium-induced toxicity and have the serum lithium concentrations regularly controlled. Adjust the dosage of lithium during and after the treatment with diclofenac.  
- Digoxin: Diclofenac may cause rise of serum digoxin concentrations and prolonged digoxin half-life. The digoxinemia should be controlled and digoxin dosage should be diminished during the concomitant use of these drugs.  
- Ticlopidin: Increased the risk of bleeding.  
- Intra uterine devices (IUD): There are some reports on lost efficiency of IUD in women using diclofenac.  
- Methotrexate: Diclofenac increases the toxicity of methotrexate.  
Diclofenac could be used under close observation when administered with:  
- Cyclosporin: Risk of cyclosporin-induced toxicity. The renal function of the patients should be frequently controlled.  
- Diuretics: Diclofenac and diuretics can cause an increased risk of development renal failure secondary to decreased renal blood flow resulting from prostaglandin inhibition by diclofenac.  
- Antihypertensive drugs: (inhibitors of converting enzyme, beta-blockers, or diuretics especially).  
- The irritation of the gut caused by diclofenac can be relieved by the concurrent use of antacids but, as a result, serum diclofenac levels may be reduced to some extent.  
- Cimetidine can cause a small reduction in the serum levels of diclofenac but does not alter its anti-inflammatory effects. Cimetidine protects the duodenum from diclofenac damage.  
- Serum diclofenac levels can be doubled by the concurrent use of probenecid. This can result in clinical improvement in patients with arthritis diseases but diclofenac toxicity may also occur, particularly in those whose kidney function is impaired. The uricosuric effects are not affected. Reduce the diclofenac dosage if necessary.

### USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Pregnancy: Diclofenac should be used in pregnancy only when it is judged absolutely necessary and if other anti-inflammatory drugs of other group can be used and only at the lowest necessary dose. This drug should not be used during the 3<sup>rd</sup> trimester of pregnancy. People planning to become pregnant should not take any medication that has the effect of inhibiting prostaglandin synthesis, including diclofenac, because of inhibition of embryo implantation.  
- Lactation: diclofenac is excreted into breast milk very little. No data on the effect on breastfeeding. Breastfeeding mothers can use if they need to use diclofenac nonsteroidal anti-inflammatory drugs.

**EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR USE MACHINES:** Caution when driving and operating machinery due to drug may cause drowsiness, eye pain, blurred vision, diplopia.

### ADVERSE EFFECTS

- Diclofenac often causes headache, anxiety, epigastric pain, nausea, vomiting, diarrhoea, flatulence, anorexia, dyspepsia, elevation of transaminase levels, linitis.  
- Rare cases of oedema, allergic reactions, anaphylactic reactions, abdominal pain, rhinitis, urticaria, abdominal pain, gastrointestinal bleeding, activation of peptic ulcer, hematemesis, bleeding diarrhoea, drowsiness, depression, insomnia, anxiety, malaise, irritability, bronchospasm, visual disturbances have been reported.  
- Very rare cases of oedema, rash, Stevens-Johnson syndrome, alopecia, aseptic meningitis, leukopenia, thrombocytopenia, neutropenia, eosinophilia, agranulocytosis, anaemias, dyskinesia of gallbladder, abnormalities in liver functions tests, hepatotoxicity, cystitis, haematuria, acute renal failure, interstitial nephritis, nephrotic syndrome have been reported.  
\* Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

### OVERDOSAGE

- Acute poisoning of diclofenac: Adverse reactions are more serious.  
- Treatment: General measures should include immediately emptying the stomach by inducing emesis or by gastric lavage, followed by symptomatic and supportive treatment.

### PHARMACODYNAMICS

Diclofenac, a phenylacetic acid derivative, is a NSAID. It has analgesic, anti-inflammatory and antipyretic properties. Diclofenac is a potent inhibitor of cyclooxygenase activity which causes an important reduction in the formation of prostaglandin, prostacyclin and thromboxane products, all of which are mediators of inflammation. Diclofenac also regulates the lipooxygenase pathway and the platelet aggregation.

### PHARMACOKINETICS

After oral administration, Diclofenac is easily absorbed from the gastrointestinal tract. The absorption is more rapid if the drug is taken on an empty stomach. Diclofenac is extensively bound to plasma proteins, mainly albumin (99%). About 50% of diclofenac is metabolized during its first passage through the liver. The maximum plasma concentrations are reached 2 hours after oral dose, those in the synovial fluid are reached 4 - 6 hours. Its actions are observed 60 - 120 minutes after oral dose. The plasma half-life is about 1 - 2 hours. The elimination half-life from the synovial fluid is 3 - 6 hours. Approximately 60% of the administered dose is eliminated in the form of partially active metabolites via kidneys, less than 1% as unchanged drug; the rest of the dose is excreted via the bile and feces.

THIS DRUG IS USED ACCORDING TO PRESCRIPTION.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SPECIFICATION: Vietnamese Pharmacopoeia IV.

SHELF-LIFE: 36 months from date of manufacturing.

### PRESENTATION

- Box of 3 blisters x 10 enteric-coated tablets.  
- Box of 10 blisters x 10 enteric-coated tablets.

DO NOT STORE OVER 30°C.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.  
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms  
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

## Diclofen

(Viên nén bao phim tan trong ruột)



### CÔNG THỨC

- Diclofenac natri..... 50 mg  
- Tá dược: Era-pac, lactose, povidone, magnesi stearat, triethyl citrat, Eudragit L100, talc, titan dioxyd, vàng Sunset, PEG 6000

### CHỈ ĐỊNH

- Trị dài hạn: Các triệu chứng của viêm khớp mãn tính (viêm đa khớp dạng thấp, viêm cứng khớp cổ sống, viêm xương khớp mãn tính), thấp khớp trong bệnh vẩy nến.  
- Trị ngắn hạn: Các triệu chứng đau cấp tính như sau chấn thương, đau thần kinh, đau khớp vai, cẳng tay, đau bụng do kinh nguyệt.

### CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Uống nguyên viên thuốc với nước (không rượu), trước bữa ăn.  
- 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. Trong điều trị dài ngày, kết quả phần lớn xuất hiện trong 6 tháng đầu và thường duy trì sau đó.  
- Liều tấn công: 1 viên/lần, ngày 3 lần.  
- Liều duy trì: 1 viên/lần, ngày 2 lần.  
- Đau bụng kinh: 1 viên/lần, ngày 2 lần.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với diclofenac, aspirin hay thuốc kháng viêm không steroid khác.  
- Loét dạ dày tiến triển.  
- Người bị hen hay có thể 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 < 30 ml/phút.  
- Người bị bệnh chất tạo keo.

### LƯU Ý - 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.  
- Người bị nhiễm khuẩn.  
- Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

### 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 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 công như làm tăng nghiêm trọng lên thủng 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 tương 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 thể làm giảm nồng độ 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 thối phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.  
- Thuốc chẹn tâm huyết áp (thuốc ức chế men chuyển đổi, thuốc chẹn beta, thuốc lợi niệu).  
- Dùng thuốc chống toan có thể làm giảm kích ứng ruột ở người bệnh diclofenac nhưng lại có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương.  
- 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 và tăng cường 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 làm sáng tỏ ở người bị bệnh khớp nhưng lại có thể xảy ra ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở những người bị suy gan chức năng thận. Tác dụng thải acid uric - niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì dùng liều diclofenac.

### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Phụ nữ 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 nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ. 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 ứ.  
- Phụ nữ 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 DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ, đau nhức mắt, nhìn mờ, nhìn đôi.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Diclofenac có thể gây nhức đầu, buồn chồn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, chán ăn, khô mũi, tăng các transaminase, ứ tắc.  
- Ít gặp: dị ứng, chóng mặt, viêm mũi, mảy ngứa, đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ứ loét tiến triển, nôn máu, tiêu chảy ra máu, buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó ngủ, dễ kích thích, có thể phát quẩn, rối loạn thị giác.  
- Hiếm gặp: phù, phát ban, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc, viêm màng não vô khuẩn, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu, rối loạn co bóp tử cung, mất chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan, viêm bàng quang, đại máu, suy thận cấp, viêm thận cấp, hội chứng thận hư.  
\* Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ

- Ngộ độc cấp của diclofenac: Các tác dụng phụ nặng hơn.  
- Xử trí: biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

### DƯỢC LỰC HỌC

Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc chống viêm không steroid. Thuốc có đặc tính giảm đau, kháng viêm và giảm sốt. Diclofenac 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 lipooxygenase và sự kết tụ tiểu cầu.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu uống lúc đói. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). Khoảng 50% diclofenac chuyển hóa qua gan lần đầu. 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 - 6 giờ. Tác dụng của thuốc xuất hiện 60 - 120 phút sau khi uống. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Thời gian bán thải khi dịch bao hoạt dịch là 3 - 6 giờ. Khoảng 60% liều dùng được thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa của một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn; phần còn lại thải qua mật và phân.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

### TIÊU CHUẨN: DDVN IV

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### TRÌNH BÀY

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột.  
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Qua, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.