

246/143

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

* Mẫu nhãn hộp 3 vỉ:

Dolteren
Diclofenac natri 75mg
Số lô SX: _____
Ngày SX: _____ HD: _____
BỂ XÀ TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN: NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG VÀ ẨM
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

Dolteren
Diclofenac natri 75mg
Giảm đau - Viêm khớp - Thấp khớp

CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SHYT
Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, TP.HCM

Dolteren
Diclofenac natri 75mg
CÔNG THỨC
Diclofenac natri 75 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 30 viên nén bao phim tan trong ruột

Dolteren
Diclofenac natri 75mg
Giảm đau - Viêm khớp - Thấp khớp

MEBIPHAR
MINHTANPHAR
GMP-WHO

Tp.HCM, ngày 25 tháng 07 năm 2013

GIÁM ĐỐC

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn hộp 5 vỉ:

	<p>Dolteren Diclofenac natri 75mg</p> <p>SĐK: VD-XXXX-XX Tiêu chuẩn: ĐBVN IV</p> <p>Số lô SX: Ngày SX: HD:</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN: NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG VÀ ẨM KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH</p>	
<p>ME MEBIPHAR</p>	<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 5 vỉ x 10 viên nền bao phim tan trong ruột</p> <p>Dolteren Diclofenac natri 75mg</p> <p>Giảm đau - Viêm khớp - Thấp khớp</p> <p>CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SHYT Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, TP.HCM</p>	<p>Dolteren Diclofenac natri 75mg</p>
	<p>Dolteren Diclofenac natri 75mg</p> <p>CÔNG THỨC Diclofenac natri 75 mg Tá dược vừa đủ 1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: <i>Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</i></p>	
<p>Dolteren Diclofenac natri 75mg</p>	<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 50 viên nền bao phim tan trong ruột</p> <p>Dolteren Diclofenac natri 75mg</p> <p>Giảm đau - Viêm khớp - Thấp khớp</p> <p>ME MEBIPHAR</p> <p>GMP-WHO</p>	

* Mẫu nhãn vỉ:

The image shows five blister packs of Dolteren tablets. Each pack contains 10 tablets. The labels on the packs include the product name 'Dolteren', the active ingredient 'Natri Diclofenac 75mg', and various logos and certifications such as 'MEBIPHAR', 'GMP-WHO', and 'SĐK: VD-XXXX-XX'. The packs are arranged in a row, showing different views and details of the packaging.

Tp.HCM, ngày 25 tháng 07 năm 2013
GIÁM ĐỐC

A handwritten signature in blue ink, likely of the Director, is written over the 'GIÁM ĐỐC' text.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn

DOLTEREN

CÔNG THỨC:

Diclofenac natri 75 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, Tinh bột sắn, PVP, Bột Talc, Magnesi stearat, Eudragit L100, PEG 6000, Dầu thầu dầu, Titan dioxyd, Màu đỏ Erythrosine lake,...)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim tan trong ruột.

DƯỢC LỰC HỌC:

Diclofenac là thuốc kháng viêm không steroid. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và giảm sốt mạnh. 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.

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 còn có vai trò trong duy trì tưới máu thận nên các thuốc chống viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhũ và hội chứng thận hư, đặc biệt ở những người bị bệnh thận hoặc suy thận mạn 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. 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.
- Diclofenac gắn nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). 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. Khoảng 60% liều dùng được thải trừ qua thận vào nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn; phần còn lại thải theo mật qua 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:

- Điều trị dài ngày viêm khớp mạn, thoái hóa khớp.
- Thống kinh nguyên phát.
- Đau cấp (viêm sau chấn thương, sưng nề) và đau mạn.
- Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Cần phải tính toán liều một cách thận trọng tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng cá nhân, phải dùng liều thấp nhất có tác dụng.

- *Cơn đau cấp tính hay thống kinh nguyên phát, thoái hóa khớp:* 2 lần/ ngày, lần 1 viên. Liều duy trì 1 viên/ ngày.
- *Viêm khớp dạng thấp:* 2 lần/ ngày, lần 1 viên.
- *Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên:* trẻ em từ 1 – 12 tuổi uống 1 – 3 mg/ kg/ ngày, chia làm 2 – 3 lần.

Viên nuốt không nhai, uống trong hay sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các thuốc kháng viêm không steroid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tiến triển hoặc có bệnh sử loét.
- Bệnh nhân bị hen hay co thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận hoặc suy gan nặng.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông coumarin.
- Bệnh nhân bị bệnh chất tạo keo (nguy cơ xuất hiện viêm màng não vô khuẩn).
- Phụ nữ mang thai ở ba tháng cuối thai kỳ.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai:

- Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết với liều cần thiết thấp nhất.
- Không nên dùng thuốc ở người có dự định mang thai vì thuốc có thể ức chế phôi bào làm tổ.
- Chống chỉ định dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ do gây nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ống động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai nhi.

* Thời kỳ cho con bú: Diclofenac được bài tiết qua sữa mẹ rất ít, do đó người mẹ cho con bú có thể dùng thuốc khi thật cần thiết.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không nên dùng thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây nhức đầu, buồn ngủ.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Xuất huyết tiêu hóa hay loét/ thủng dạ dày ruột có thể xảy ra bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị, có thể có hoặc không



BT

có triệu chứng báo trước hay tiền sử bệnh. Những triệu chứng này gây hậu quả nghiêm trọng cho người lớn tuổi. Khi xuất hiện triệu chứng nên ngưng thuốc.

- Theo dõi y khoa chặt chẽ và thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử loét, xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, bệnh nhân bệnh Crohn, bệnh nhân suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân, tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù.
- Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.
- Thuốc này có thể ức chế tạm thời sự kết tập tiểu cầu nên cần phải theo dõi cẩn thận bệnh nhân có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

- *Thuốc uống chống đông máu và heparin:* dùng đồng thời với diclofenac làm tăng nguy cơ gây xuất huyết nặng.
- *Kháng sinh nhóm quinolon:* diclofenac và các thuốc kháng viêm không steroid khác có thể làm tăng tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật.
- *Aspirin, 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.
- *Diflunisal:* làm tăng nồng độ diclofenac, giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây xuất huyết rất nặng ở đường tiêu hóa.
- *Lithi, digoxin:* diclofenac làm tăng nồng độ trong huyết thanh của lithi, digoxin. Cần phải theo dõi thật cẩn thận nồng độ lithi, digoxin trong máu và điều chỉnh liều dùng của các thuốc này.
- *Ticlopidin:* dùng đồng thời với diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.
- *Thuốc lợi tiểu:* dùng đồng thời diclofenac và 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.
- *Methotrexat:* diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.
- *Cyclosporin:* dùng đồng thời diclofenac với cyclosporin gây nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin nên cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của bệnh nhân.
- *Probenecid:* có thể làm tăng gấp đôi nồng độ diclofenac nên gây ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

5-15% bệnh nhân dùng diclofenac có tác dụng không mong muốn ở bộ máy tiêu hóa.

- *Tiêu hóa:* thường gặp đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trướng bụng, chán ăn, khó tiêu; ít gặp đau bụng, xuất huyết tiêu hóa, nôn ra máu, tiêu chảy có máu, loét dạ dày hay ruột có hay không có xuất huyết hay thủng.
- *Hệ thần kinh:* thường gặp nhức đầu, chóng mặt; ít gặp buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.
- *Gan:* tăng các transaminase, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan.
- *Máu:* giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.
- *Toàn thân:* mày đay, phù, phát ban.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- *Biểu hiện:* Ngộ độc cấp biểu hiện chủ yếu là các tác dụng không mong muốn nặng lên.
- *Xử trí:* Ngay lập tức gây nôn 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. Khi dùng biện pháp gây lợi tiểu thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước - điện giải.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 3 vỉ.

Vỉ 10 viên – Hộp 5 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: ĐĐVN IV.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TP. Hồ Chí Minh, Ngày 11 tháng 10 năm 2012

GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

DT