

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

Lần đầu: 18/12/2013

2/142BS

Mẫu vỉ: **Aceclofenac STADA 100 mg**  
Kích thước: 39x95 mm



Mẫu hộp: **Aceclofenac STADA 100 mg**  
Kích thước: 42x105x27 mm  
Tỉ lệ: 100%



Mẫu vỉ: Aceclofenac STADA 100 mg  
Kích thước: 39x95 mm



Mẫu hộp: Aceclofenac STADA 100 mg  
Kích thước: 42x105x27 mm  
Tỉ lệ: 87%



RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

PHÒNG GIÁM ĐỐC

# Aceclofenac STADA 100 mg

Aceclofenac 100 mg  
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM  
K6/11 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông,  
Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STADA

DS. Phan Huy

## Aceclofenac STADA 100 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Aceclofenac .....100 mg  
Tá dược: vừa đủ .....1 viên  
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK - Reg. No.:

RX PRESCRIPTION DRUG

100 film-coated tablets

# Aceclofenac STADA 100 mg

Aceclofenac 100 mg  
STADA-VN J.V. Co., Ltd.  
K6/11 Nguyễn Thị Sóc St., Xuân Thới Đông,  
Hóc Môn, Ho Chi Minh City, Vietnam

STADA

Số B.S.X. - Batch No.:  
NSX - Mfg. date:  
HĐ - Exp. date:

## Aceclofenac STADA 100 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:  
Aceclofenac .....100 mg  
Excipients q.s. ....1 tablet  
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:  
Read the leaflet inside.  
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.  
Manufacturer's specification  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE



Handwritten signature in blue ink.

Mẫu nhãn chai 500 viên: **Aceclofenac STADA 100 mg**  
Kích thước: 55x120 mm  
Tỉ lệ: 100%

<p><b>Thành phần:</b> Mỗi viên nén bao phim chứa: Acceclofenac .....100 mg Tá dược vừa đủ .....1 viên</p> <p><b>Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p><b>Tiêu chuẩn áp dụng:</b> TCNSX</p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p>	<p>CHAI 500 VIÊN NÉN BAO PHIM / FILM-COATED TABLETS <u>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN</u></p> <p><b>R<sup>x</sup> THUỐC BÁN THEO ĐƠN</b></p> <p><b>Acceclofenac STADA</b> <b>100 mg</b> Acceclofenac 100 mg</p> <p>STADA</p>	<p><b>Composition:</b> Each film-coated tablet contains: Acceclofenac .....100 mg Excipients q.s. ....1 tablet</p> <p><b>Indications, Administration, Contraindications and other precautions:</b> Read the leaflet inside. Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C. Manufacturer's specification <b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b> <b>READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE</b></p> <p>SDK - Reg. No.: Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date</p>
<p>CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM Khu 7 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam</p>		

P. TỔNG GIÁM ĐỐC <sup>net</sup>



CÔNG TY  
TRÁCH NHIỆM NỮU HẠP  
LIÊN DOANH  
STADA-VIỆT NAM  
H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Phan Huy



# Acetoclofenac STADA 100 mg

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acetoclofenac ..... 100 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Lactose monohydrat, tinh bột lúa mì, talc, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, titan dioxyd)

## MÔ TẢ

Viên nén hình bát giác đều, bao phim màu trắng, hai mặt khum, tron.

## ĐƯỢC LỰC HỌC

Acetoclofenac là thuốc kháng viêm không steroid với đặc tính giảm đau và kháng viêm. Cơ chế tác động của acetoclofenac chủ yếu là ức chế tổng hợp prostaglandin. Acetoclofenac là tác nhân ức chế hiệu quả enzym cyclooxygenase, có liên quan đến quá trình sản xuất prostaglandin.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Acetoclofenac được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 - 3 giờ sau khi uống.

Acetoclofenac gắn kết hơn 99% với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương xấp xỉ 4 giờ. Khoảng 2/3 lượng thuốc được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa hydroxy. Một lượng nhỏ được chuyển thành diclofenac.

## CHỈ ĐỊNH

Acetoclofenac được chỉ định để giảm đau và kháng viêm trong bệnh viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm đốt sống dính khớp.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Acetoclofenac STADA 100 mg được dùng bằng đường uống, uống nguyên viên thuốc với lượng nước đầy đủ. Tốt nhất nên uống trong hoặc sau khi ăn.

Liều lượng

- **Người lớn:** Liều khuyến cáo là 200 mg (2 viên) mỗi ngày, chia làm 2 lần, mỗi lần 100 mg, một viên uống vào buổi sáng và một viên uống vào buổi tối.

- **Trẻ em:** Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng acetoclofenac ở trẻ em nên không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

- **Người cao tuổi:** Vì dược động học của acetoclofenac không thay đổi ở bệnh nhân cao tuổi, nên không cần phải thay đổi liều hoặc tần số liều dùng.

- **Bệnh nhân suy gan:** Cần giảm liều acetoclofenac cho những bệnh nhân suy gan và liều dùng khởi đầu được đề nghị là 100 mg mỗi ngày.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Acetoclofenac chống chỉ định trong những trường hợp:

- Bệnh nhân mẫn cảm với acetoclofenac hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân có tiền sử loét tiêu hóa tiến triển hoặc nghi ngờ loét tiêu hóa hoặc xuất huyết tiêu hóa.

- Bệnh nhân suy thận mức độ vừa đến nặng.

## THẬN TRỌNG

- Xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng loét tiêu hóa, nôn ra máu và phân đen thường xảy ra nặng hơn trên người cao tuổi. Tình trạng này có thể xảy ra bất cứ khi nào trong khi điều trị, có hoặc không có các dấu hiệu báo trước hoặc có tiền sử bệnh trước đó.

- Bắt buộc phải giám sát y khoa chặt chẽ trên bệnh nhân suy chức năng gan nghiêm trọng.

- Phản ứng quá mẫn, gồm có phản ứng phản vệ/ giống phản vệ, có thể xảy ra mà không tiếp xúc với thuốc trước đó.

- Bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc suy tim và bệnh nhân cao tuổi cần được theo dõi cẩn thận, vì NSAID có thể gây suy giảm chức năng thận. Cần sử dụng liều thấp nhất có tác dụng và thường xuyên theo dõi chức năng thận.

- Sử dụng acetoclofenac cho những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin ở gan có thể kích hoạt cơn bệnh.

- Các thuốc NSAID cần được dùng cẩn thận cho bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng huyết áp vì chúng phụ nề đã được báo cáo có liên quan tới việc sử dụng NSAID.

- Các thuốc NSAID có thể gây suy giảm khả năng sinh sản và không khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang dự định có thai. Cần cần nhắc ngưng tạm thời acetoclofenac cho những phụ nữ khó thụ thai hoặc đang được can thiệp vấn đề hiếm muộn.

- Sử dụng cẩn thận cho những bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử mắc bệnh hen phế quản vì NSAID được biết có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc giảm đau khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời hai NSAID hay nhiều hơn (gồm aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng phụ.

- Thuốc điều trị tăng huyết áp: Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc này.

- Thuốc lợi tiểu, ciclosporin, tacrolimus: Tăng nguy cơ độc tính trên thận.

- Glycosid tim: Các thuốc NSAID có thể làm trầm trọng bệnh suy tim, làm giảm tốc độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

- Lithi: Giảm thải trừ lithi.

- Methotrexat: Thận trọng khi dùng các thuốc NSAID và methotrexat trong vòng 24 giờ vì các thuốc NSAID có thể làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương, dẫn đến tăng độc tính.

- Mifepriston: Không nên dùng các thuốc NSAID trong khoảng 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

- Corticosteroids: Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.

- Thuốc chống đông: Các thuốc NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.

- Kháng sinh nhóm quinolon: Các thuốc NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật do kháng sinh nhóm quinolon.

- Tác nhân kháng tiểu cầu và các thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin (SSRIs): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

- Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính huyết học.

- Thuốc trị đái tháo đường: Nên cân nhắc để điều chỉnh liều dùng của các thuốc làm giảm đường huyết.

- Các thuốc NSAID khác: Dùng đồng thời với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác có thể làm tăng tần suất tác dụng phụ, gồm có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**Phụ nữ có thai**

Tránh dùng acetoclofenac trong thai kỳ trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ đối với bào thai.

**Phụ nữ cho con bú**

Theo nghiên cứu cho đến nay, các thuốc NSAID có thể hiện diện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Nếu có thể, không nên dùng các thuốc NSAID trong giai đoạn đang cho con bú.

## ẢNH HƯỞNG TREN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các tác dụng không mong muốn như choáng váng, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng các NSAID. Nếu dùng thuốc, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

## TÁC DỤNG PHỤ

**Thường gặp**

- Hệ thần kinh: Choáng váng.

- Tiêu hóa: Khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy.

- Khác: Tăng men gan.

**Ít gặp**

- Tiêu hóa: Đầy hơi, viêm dạ dày, táo bón, nôn, loét miệng.

- Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, viêm da, nổi mề đay.

- Khác: Tăng ure huyết, tăng creatinin huyết.

**Hiếm gặp**

- Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu.

- Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ (gồm co thắt), quá mẫn.

- Mắt: Rối loạn thị giác.

- Hô hấp: Khó thở.

- Tiêu hóa: Phân đen.

- Da và mô dưới da: Phù mắt.

## QUÁ LIỀU

**Triệu chứng**

Triệu chứng gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, kích thích tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, hôn mê, buồn ngủ, choáng váng, ù tai, hạ huyết áp, suy hô hấp, ngất, thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, có thể xảy ra suy thận cấp và tổn thương gan.

**Điều trị**

Bệnh nhân cần phải điều trị triệu chứng. Dùng than hoạt tính trong vòng một giờ sau khi uống quá liều. Ở người lớn, nên lựa chọn biện pháp rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống quá liều có khả năng gây nguy hiểm tính mạng.

**BAO QUẢN** : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG** : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI** : Vỉ 10 viên. Hộp 5 vỉ.

Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

Chai 500 viên.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt lại nội dung toa: 20/08/12

CTY TNHH LD STADA - VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,  
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,  
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tel: (84) 8.37181154 • 37182141 • Fax: (84) 8.37182140

STADA

P. TÔNG GIÁM ĐỐC

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
LIÊN DOANH  
STADA-VIỆT NAM



Handwritten signature of Nguyễn Văn Thanh

PHÓCỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

DS. Phan Huy



Handwritten signature