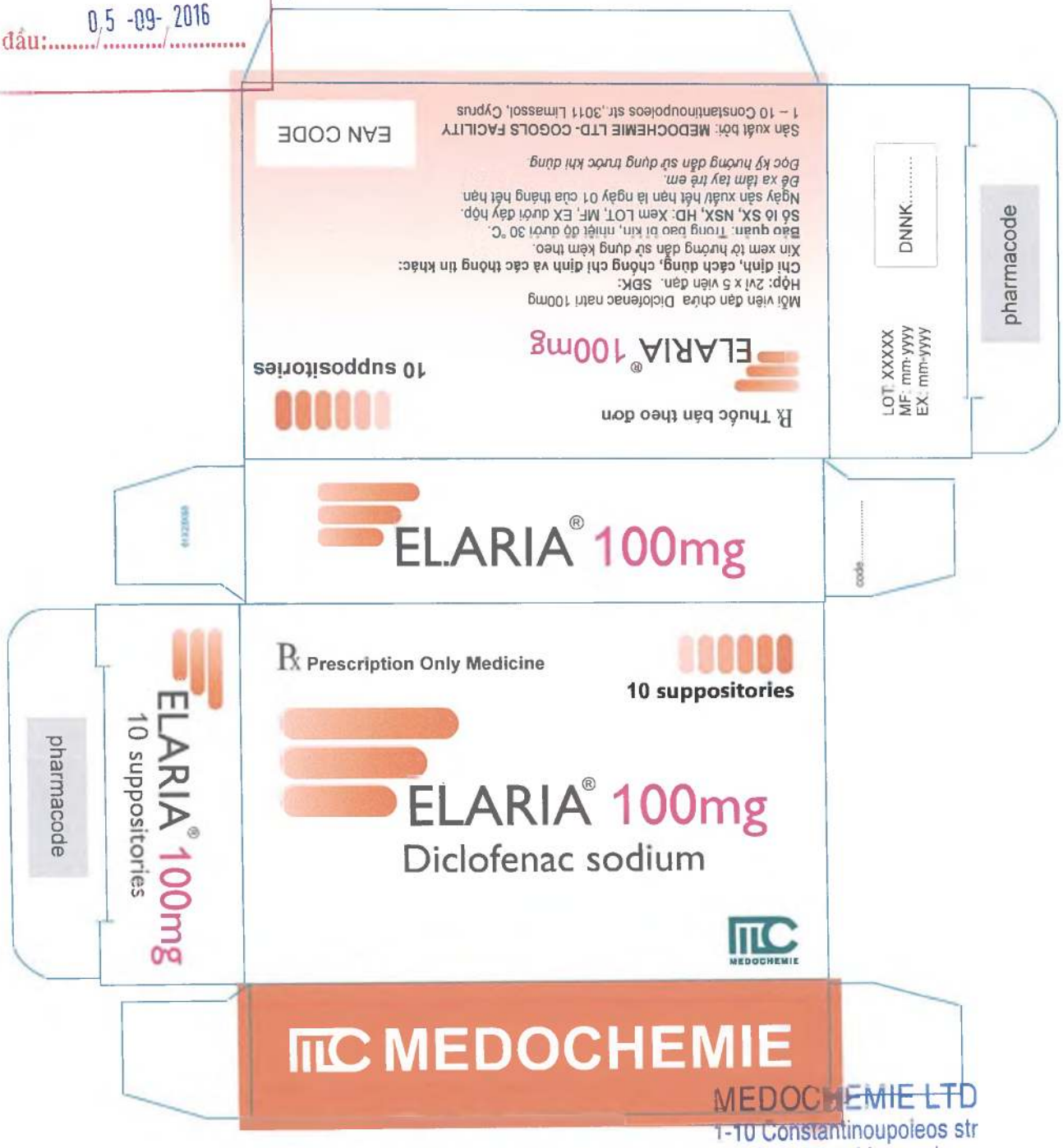
264/94

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05-09-2016

Label on the carton



PANTONE 232 C
PANTONE ORANGE 021 C
PANTONE 336 C
BLACK C

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

Label on the blister

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://vnras.com/drug/

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

ELARIA® 100mg

Viên đạn

Diclofenac natri

THÀNH PHẦN

Mỗi viên đạn **Elaria® 100mg** chứa Diclofenac natri 100 mg.

Tá dược: Mỡ dạng rắn

DƯỢC LỰC HỌC

Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc 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 nhú 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

Số liệu động học được báo cáo rất hạn chế, chỉ có số liệu từ 6 trẻ em trong độ tuổi từ 6-16 tuổi bị viêm khớp mạn tính thiếu niên dùng liều diclofenac mỗi ngày một lần trong 2 tuần.

Thuốc được hấp thu nhanh chóng. Sau khi dùng các viên đặt 50 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trung bình trong vòng 1 giờ, nhưng nồng độ tối đa tính trên mỗi đơn vị phân liều là khoảng ⅔ so với nồng độ đạt được sau khi uống viên bao tan trong ruột (1,95 ± 0,8µg/ml (1,9µg/ml - 5,9µmol/l)).

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://vnras.com/drug/

Sinh khả dụng

Giống như các chế phẩm dùng đường uống, diện tích dưới đường cong (AUC) bằng khoảng một nửa so với giá trị này sau khi dùng một liều theo đường tiêm. Dược động học không thay đổi sau khi dùng liều lặp lại. Không có sự tích lũy thuốc. Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt được ở trẻ em dùng các liều tương đương (tính theo mg/kg thể trọng) tương tự với nồng độ thuốc đạt được ở người lớn (khi dùng liều 12,5 mg và 25 mg dạng viên đạn).

Phân bố

Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99,4%). Diclofenac đi vào dịch hoạt và nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương từ 2 - 4 giờ sau khi thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương. Nửa đời thải trừ khỏi dịch hoạt là 3 - 6 giờ. Hai giờ sau khi đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương, nồng độ thuốc trong dịch hoạt cao hơn so với trong huyết tương và giữ mức đó cho đến 12 giờ.

Chuyển hóa

Biến đổi sinh học của diclofenac diễn ra một phần bởi glucuronid hóa của các phân tử còn nguyên vẹn, nhưng chủ yếu là do hydroxyl hóa và methoxyl hóa ở dạng đơn chất hoặc phối hợp, tạo ra một vài chất chuyển hóa phenolic, hầu hết trong số đó được chuyển đổi thành glucuronid liên hợp. Hai chất chuyển hóa phenolic có hoạt tính sinh học nhưng ở mức độ thấp hơn nhiều so với diclofenac.

Thải trừ

Tổng độ thanh thải toàn thân của diclofenac trong huyết tương là 263 ± 56 ml/phút. Nửa đời thải trừ cuối cùng trong huyết tương là 1-2 giờ. Bốn trong số các chất chuyển hóa, kể cả hai chất có hoạt tính, cũng có nửa đời trong huyết tương ngắn khoảng 1-3 giờ. Khoảng 60% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronid của các phân tử còn nguyên vẹn và các chất chuyển hóa, hầu hết trong số đó cũng được chuyển đổi thành dạng liên hợp glucuronid. Ít hơn 1% được thải trừ dưới dạng hoạt chất không đổi. Phần còn lại của liều dùng được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa qua đường mật vào trong phân.

Các đối tượng đặc biệt

Người già

Không có sự khác nhau về hấp thu, chuyển hóa hay thải trừ liên quan đến tuổi.

Bệnh nhân suy thận: Ở bệnh nhân bị suy thận, không có sự tích lũy của chất có hoạt tính dưới dạng không đổi khi dùng chế độ liều thông thường. Ở độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định của các chất chuyển hóa hydroxy

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://vnras.com/drug/

cao hơn khoảng 4 lần so với những người bình thường. Tuy nhiên, các chất chuyển hóa này cuối cùng cũng bị thải trừ qua mật.

Bệnh nhân bị bệnh gan: Ở người bị viêm gan mạn tính hoặc xơ gan không mất bù, động học và chuyển hóa của diclofenac tương tự với bệnh nhân không bị bệnh gan.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị dài ngày viêm khớp mạn, thoái hóa khớp.

Thống kinh nguyên phát.

Đau cấp (viêm sau chấn thương, phù nề) và đau mạn.

Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

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 đạt được trong 6 tháng đầu và thường được duy trì sau đó.

Viên đạn không được sử dụng bằng đường uống, chỉ sử dụng bằng đường trực tràng.

Dùng tay đưa viên đạn vào sâu trong trực tràng. Tốt nhất nên dùng thuốc sau khi đi vệ sinh.

Người lớn:

Dùng một viên đạn 100mg mỗi ngày, trước lúc đi ngủ. Nếu cần thiết có thể dùng phối hợp với viên nén đường uống diclofenac 25 mg hoặc 50 mg.

Tổng liều tối đa mỗi ngày cho tất cả các dạng bào chế là 150 mg.

Người cao tuổi:

Dù không có khác biệt về dược động học ở người cao tuổi, như cũng như các thuốc kháng viêm không steroid khác, thận trọng khi sử dụng thuốc **Elaria® 100mg** cho người cao tuổi thường gặp các tác dụng không mong muốn. Liều thấp nhất có tác dụng nên được sử dụng, đặc biệt ở người cao tuổi nhẹ cân hoặc sức khỏe kém. Người bệnh nên được theo dõi nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa khi sử dụng thuốc kháng viêm không steroid.

Trẻ em (1 - 12 tuổi):

Không thích hợp dùng dạng bào chế này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay các thuốc chống viêm không steroid khác (thí dụ: hen, viêm mũi, mày đay sau khi dùng aspirin).

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://vnras.com/drug/

Loét dạ dày tiến triển.

Người bị hen hay co thắt 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 <30ml/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).

Người mang kính sát tròng.

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 bằng diclofenac.

Người bị nhiễm khuẩn.

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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Những bệnh nhân đang bị rối loạn thị giác, choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ hoặc các rối loạn thần kinh trung ương khác trong khi đang dùng **Elaria® 100mg** nên ngừng lái xe và sử dụng máy móc.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ 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 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 co bóp và làm ống động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).

Người có ý 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.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://vnras.com/drug/

Thời kỳ 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.

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 theo đường uống và hep*arin: 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.

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 niệu: Dùng đồng thời diclofenac và thuốc 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 chữa tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển đổi, thuốc chẹn beta, thuốc lợi niệu).

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://vnras.com/drug/

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 ít 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 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, bồn chồn.

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu 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).

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://vnras.com/drug/

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi có triệu chứng dị ứng với diclofenac phải ngừng thuốc ngay. Điều trị các tác dụng phụ là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

QUÁ LIỀU

Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn. Biện pháp chung là phải gây nôn hoặc rửa dạ dày ngay lập tức, 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. Gây lợi tiểu để điều trị ngộ độc diclofenac là biện pháp đáng nghi ngờ, vì thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương; tuy vậy gây lợi tiểu cũng có thể có ích nhưng nếu dùng 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 5 viên.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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.

Sản xuất bởi: **MEDOCHEMIE LTD – COGOLS FACILITY**

Địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol