

277/82G

ELARIA® 75mg/3ml

ELARIA® 75mg/3ml
10 x 3ml ampoules

Rx Thuốc bán theo đơn.

10 x 3ml
ampoules

ELARIA® 75mg/3ml

Hoạt chất, hàm lượng: Mỗi ống 3ml dung dịch tiêm chứa 75mg Diclofenac Natri.

Hộp: 2vi x 5ống. Tiêm tĩnh mạch/Tiêm bắp.

SĐK:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: ở nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh đông lạnh.

Số lô SX, NSX, HD xem 'BN', 'MFG', 'EXP' trên bao bì.

Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi: MEDOCHEMIE LTD.

1 - 10 Constantinoupoleos,
3011 Limassol - CH Síp (Châu Âu).

Nhà nhập khẩu:



EAN Barcode

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Sản xuất: 05/.../.../2013

Size: 81 x 36 x 95mm

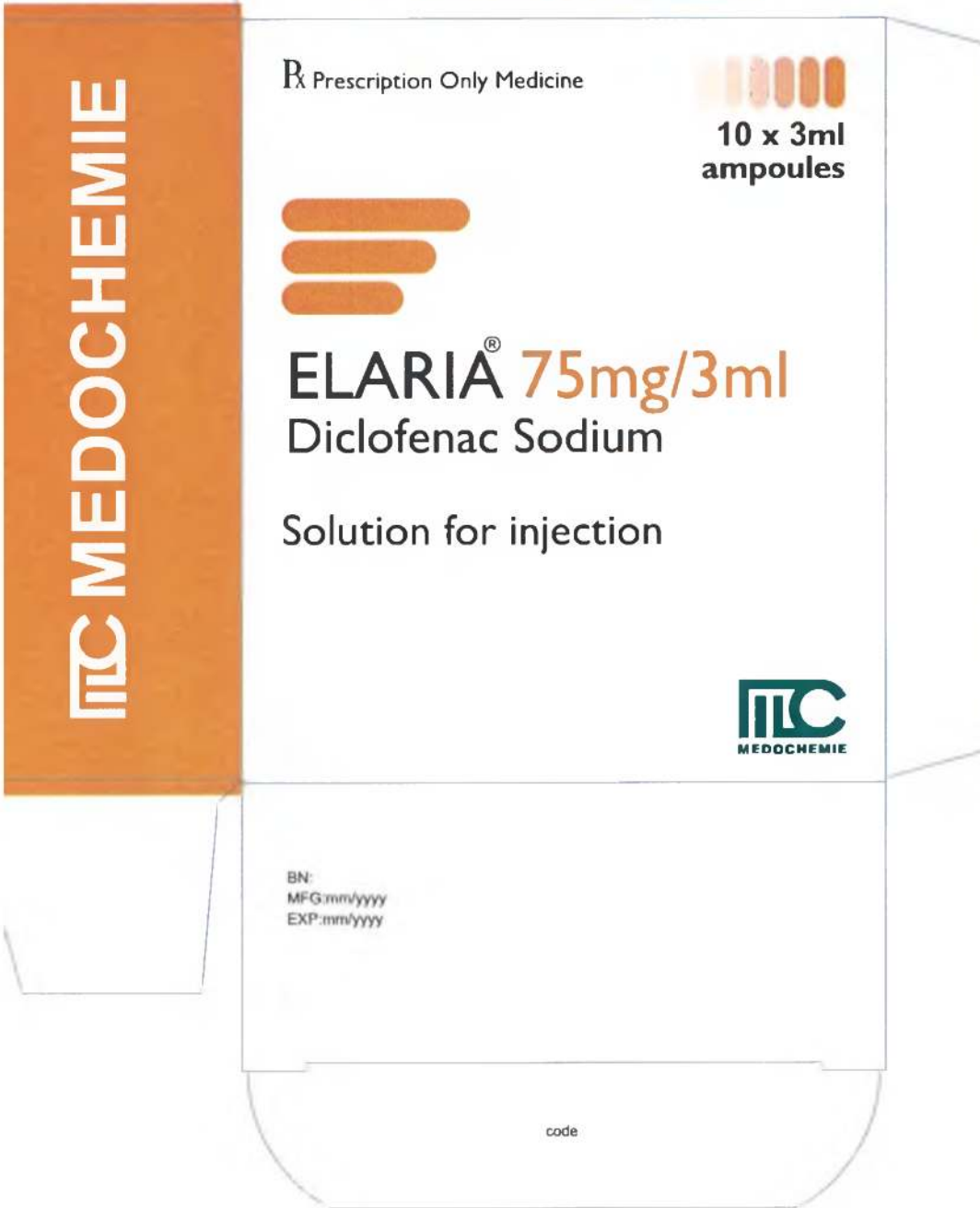
PANTONE Orange 021 C

PANTONE 336 C

Black C



MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantino Boles str
CY-2011 Larnaca



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

ELARIA®

Dung dịch tiêm

Diclofenac natri

THÀNH PHẦN

Mỗi 3ml dung dịch tiêm Elaria® chứa Diclofenac natri 75mg.

Tá dược: benzyl alcohol, natri formaldehyde sulfoxylate, propylene glycol, natri metabisulphite, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc kháng viêm không steroid.

Cơ chế tác dụng

Elaria® chứa diclofenac natri là một hợp chất không steroid có đặc tính giảm đau/kháng viêm và ức chế sinh tổng hợp prostaglandin (cyclooxygenase).

In vitro diclofenac natri không ức chế sự sinh tổng hợp proteoglycan trong sụn ở nồng độ tương đương với nồng độ đạt được ở người. Khi sử dụng đồng thời với thuốc phiện trong giảm đau hậu phẫu, diclofenac natri giúp giảm sự lệ thuộc thuốc phiện.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi tiêm bắp 75 mg diclofenac, hấp thu thuốc xảy ra ngay lập tức và các nồng độ trung bình trong huyết tương vào khoảng 2,5 microgam/mL (8 micromol/lít) đạt được sau khoảng 20 phút. Lượng hấp thu tỷ lệ tuyến tính với mức liều dùng.

Khi truyền tĩnh mạch 75 mg diclofenac trong 2 giờ, thấy nồng độ đỉnh trung bình khoảng 1,9 microgam/mL (5,9 micromol/lít). Truyền thời gian ngắn hơn sẽ có nồng độ đỉnh trong huyết tương cao hơn, trong khi truyền thời gian dài hơn sẽ đạt các nồng độ đỉnh tỷ lệ thuận với tốc độ truyền sau 3-4 giờ. Ngược lại, các nồng độ trong huyết tương giảm nhanh một khi hàm lượng đỉnh đã đạt được sau khi tiêm bắp hoặc uống viên nén hoặc đặt thuốc đạn.

Diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ (AUC) sau khi tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch rộng gấp khoảng 2 lần so với sau khi uống hoặc đặt thuốc đạn vào trực tràng do hoạt chất không bị chuyển hóa sau khi qua gan lần đầu.

Phân bố

99,7% diclofenac gắn với protein huyết thanh, chủ yếu là albumin (99,4%). Diclofenac đi vào hoạt dịch, nồng độ tối đa đo được sau 2-4 giờ đạt được các trị số nồng độ đỉnh trong huyết tương. Thời gian bán thải biểu kiến từ dịch hoạt dịch là 3-6 giờ. 2 giờ sau khi đạt được mức cao nhất trong huyết tương, nồng độ của hoạt chất đã cao hơn trong dịch hoạt dịch so với trong huyết tương, và chúng duy trì mức cao hơn cho đến 12 giờ.

Chuyển hóa

Sự biến đổi sinh học của diclofenac thực hiện một phần do sự glucuronide hóa phân tử nguyên vẹn, nhưng chủ yếu do sự hydroxyl hóa và methoxyl hóa liều đơn và đa liều, dẫn đến tạo thành một vài chất chuyển hóa phenolic, phần lớn chất này được biến đổi thành các dạng liên hợp glucuronide.

Hai trong số những chất chuyển hóa phenolic này có hoạt tính sinh học, nhưng ở mức độ ít hơn nhiều so với diclofenac.

Bài tiết

Độ thanh thải toàn thân toàn phần của diclofenac từ huyết tương là 263 ± 56 mL/phút (trị số trung bình \pm độ lệch chuẩn SD). Thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương là 1-2 giờ. Bốn trong số các chất chuyển hóa, bao gồm hai chất có hoạt tính, cũng có thời gian bán hủy trong huyết tương ngắn từ 1-3 giờ.

Khoảng 60% liều đã dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuroide của phân tử nguyên vẹn và dưới dạng các chất chuyển hóa, phần lớn chúng được biến đổi thành các dạng liên hợp glucuronide. Dưới 1% được bài tiết dưới dạng không đổi. Phần còn lại được bài tiết dưới dạng các chất chuyển hóa qua mật vào phân.

Người cao tuổi

Chưa ghi nhận sự khác biệt phụ thuộc tuổi liên quan trong sự hấp thu, chuyển hóa hoặc bài tiết thuốc này sau khi dùng đường uống. Tuy nhiên, với một số ít bệnh nhân cao tuổi, khi truyền tĩnh mạch 15 phút có gây tăng 50% nồng độ trong huyết tương, cao hơn các dữ liệu nhận thấy ở người tình nguyện trẻ tuổi.

Suy thận

Ở bệnh nhân bị suy thận, không có sự tích lũy chất có hoạt tính không đổi có thể suy ra từ động học liều đơn khi dùng liều thông thường. Ở độ thanh thải creatinine dưới 10 mL/phút, nồng độ các chất chuyển hóa hydroxy ở trạng thái ổn định đã được tính là cao hơn khoảng 4 lần so với ở người bình thường. Tuy nhiên, các chất chuyển hóa này cuối cùng được đào thải qua mật.

Suy gan

Ở những bệnh nhân bị viêm gan mạn hoặc xơ gan mất bù, động học và chuyển hóa diclofenac tương tự như ở những bệnh nhân không bị bệnh gan.

CHỈ ĐỊNH

Tiêm bắp:

Các đợt kịch phát của các cơn đau bao gồm cơn đau quặn thận, viêm khớp và viêm khớp dạng thấp, chứng đau buốt cột sống, đợt cấp của bệnh gút, đau sau chấn thương và đau sau mổ.

Truyền tĩnh mạch: Điều trị hoặc phòng ngừa đau sau phẫu thuật trong môi trường bệnh viện.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu nếu dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể được.

Người lớn

Elaria[®] tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch không nên sử dụng quá 2 ngày, nếu cần thiết có thể chuyển sang dùng dạng Elaria[®] viên nén hoặc thuốc đạn.

Tiêm bắp

Phải tuân thủ những hướng dẫn sau đây cho dạng tiêm bắp để tránh hủy hoại thần kinh hoặc mô khác tại nơi tiêm.

Nói chung, liều tiêm bắp là mỗi ngày 1 ống 75 mg (hoặc 2 ống trong những trường hợp nặng), tiêm bắp sâu vào mông, chỗ ¼ trước ngoài. Nếu phải tiêm 2 ống 75mg/ ngày, nên tiêm cách nhau vài giờ (mỗi mũi tiêm vào một mông).

Xen kẽ, 1 ống tiêm 75 mg có thể phối hợp với dạng bào chế khác của Elaria[®] (viên nén, thuốc đạn) cho tới liều tối đa mỗi ngày là 150 mg.

Cơn đau quặn thận: liều tiêm bắp là mỗi ngày 1 ống 75 mg. Nếu cần thiết có thể dùng thêm một ống 75mg sau 30 phút. Liều tối đa mỗi ngày là 150 mg.

Truyền tĩnh mạch

Không được tiêm thẳng dung dịch tiêm Elaria® vào tĩnh mạch.

Ngay trước khi bắt đầu truyền tĩnh mạch, pha loãng Elaria® với 100-500ml dung dịch NaCl 0,9% hoặc glucose 5%, dung dịch truyền được đệm với natri bicarbonat (0,5ml 8,4% hoặc 1ml 4,2%). Dung dịch sau khi pha phải trong suốt.

Có 2 chế độ liều lượng xen kẽ được khuyến cáo:

- Để điều trị đau sau phẫu thuật từ trung bình tới nghiêm trọng, cần truyền 75 mg liên tục trong khoảng thời gian 30 phút tới 2 giờ. Khi cần thiết, có thể nhắc lại điều trị như trên sau 4-6 giờ, nhưng liều lượng không được vượt 150 mg trong 24 giờ.

Để ngăn ngừa đau sau phẫu thuật, cần truyền liều nạp 25 mg - 50 mg sau khi phẫu thuật, truyền trong 15 phút tới 1 giờ, tiếp theo là truyền liên tục khoảng 5 mg/giờ cho tới liều tối đa mỗi ngày là 150 mg.

Trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng Elaria® dung dịch tiêm cho trẻ em.

Người lớn tuổi

Liều khuyến cáo tối đa trong ngày là 150mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần nào của tá dược.
 - Bệnh nhân có tiền sử dị ứng như hen, mày đay hoặc viêm mũi cấp bởi ibuprofen, acid acetylsalicylic hoặc bởi các NSAID khác.
 - Suy gan, thận và tim nặng.
 - Ba tháng cuối thai kỳ.
 - Loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày hoặc ruột tiến triển.
- Chống chỉ định truyền tĩnh mạch trong các trường hợp:*
- Sử dụng đồng thời với các chất chống đông máu (bao gồm cả heparin liều thấp).
 - Tiền sử tạng chảy máu, chảy máu tim mạch hoặc nghi ngờ chảy máu tim mạch.
 - Các trường hợp phẫu thuật có nguy cơ chảy máu cao.
 - Tiền sử bị bệnh suyễn.
 - Suy thận nặng và trung bình (creatinine huyết thanh >160 µmol/l).
 - Giảm dung lượng máu hoặc mất nước vì bất kỳ nguyên nhân nào.

THẬN TRỌNG

Để giảm các tác dụng không mong muốn, nên dùng liều thấp nhất có tác dụng.

Nên tránh dùng đồng thời Elaria® với các NSAID dùng đường toàn thân bao gồm cả các chất ức chế cyclooxygenase-2 chọn lọc do không có bất kỳ bằng chứng nào chứng minh sự có lợi hợp lực và do khả năng tăng các tác dụng không mong muốn.

Người cao tuổi

Cần phải thận trọng đối với người cao tuổi do tăng khả năng gặp phải các tác dụng không mong muốn, nhất là tác dụng gây chảy máu và thủng đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong. Đặc biệt khuyến cáo dùng liều thấp nhất có hiệu quả ở những bệnh nhân già yếu hoặc những người có cân nặng thấp.

Tác dụng trên dạ dày-ruột

Bắt buộc phải giám sát chặt chẽ về y khoa và cần phải thận trọng đặc biệt khi kê đơn Elaria® cho những bệnh nhân có các triệu chứng rối loạn tiêu hóa hoặc có tiền sử gợi ý về loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày hoặc ruột.

Để làm giảm nguy cơ độc tính đối với dạ dày-ruột ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu đã có biến chứng xuất huyết hoặc thủng, và ở người cao tuổi, nên điều trị khởi đầu và điều trị duy trì với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

Nên xem xét điều trị kết hợp các thuốc bảo vệ (như các chất ức chế bơm proton hoặc misoprostol) đối với những bệnh nhân này, và đối với những bệnh nhân đang cần sử dụng đồng thời những thuốc chứa acid acetylsalicylic (ASA)/aspirin liều thấp hoặc những thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ đối với dạ dày-ruột.

Bệnh nhân có tiền sử độc tính đối với dạ dày-ruột, đặc biệt ở người cao tuổi nên báo cáo bất kỳ triệu chứng nào về bụng bất thường (đặc biệt là chảy máu dạ dày-ruột). Nên thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu như corticosteroid dùng đường toàn thân, thuốc chống đông máu, thuốc chống tiểu cầu hoặc thuốc ức chế tái thu nhận serotonin chọn lọc.

Cần giám sát y khoa chặt chẽ và phải thận trọng ở những bệnh nhân bị viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, vì tình trạng của họ có thể nặng lên.

Tác dụng trên thận

Vì ứ dịch và phù đã được báo cáo liên quan với điều trị bằng NSAID, bao gồm cả diclofenac, cần thận trọng đặc biệt đối với những bệnh nhân bị suy tim hoặc suy chức năng thận, tiền sử cao huyết áp, người cao tuổi, bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu hoặc những thuốc có thể ảnh hưởng đáng kể lên chức năng thận, và ở những bệnh nhân bị mất thể tích ngoại bào đáng kể do bất kỳ nguyên nhân nào, ví dụ trước hoặc sau đại phẫu. Nên theo dõi chức năng thận như một biện pháp phòng ngừa khi dùng Elaria® trong những trường hợp này. Ngừng điều trị thường kèm theo sự phục hồi tình trạng trước khi điều trị.

Tác dụng trên gan

Cần giám sát y khoa chặt chẽ khi kê đơn Elaria® cho những bệnh nhân bị suy chức năng gan vì tình trạng của họ có thể nặng lên.

Cũng như các NSAID khác, bao gồm cả diclofenac, trị số của một hoặc nhiều enzyme gan có thể tăng lên. Trong thời gian điều trị kéo dài bằng Elaria®, theo dõi đều đặn chức năng gan được chỉ định như là một biện pháp phòng ngừa. Nếu các thử nghiệm chức năng gan bất thường kéo dài hoặc xấu hơn, nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng phù hợp với sự phát triển bệnh gan, hoặc nếu các biểu hiện khác xảy ra (như tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban), phải ngừng dùng Elaria®. Viêm gan có thể xảy ra khi sử dụng diclofenac mà không có các tiền triệu.

Cần thận trọng khi dùng Elaria® cho những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin gan, vì nó có thể gây ra một đợt cấp.

Tác dụng về huyết học

Khi điều trị bằng Elaria® trong một thời gian dài, nên theo dõi số lượng huyết cầu như với các NSAID khác.

Cũng như các NSAID khác, Elaria® có thể ức chế tạm thời sự ngưng kết tiểu cầu. Bệnh nhân bị khiếm khuyết về sự cầm máu cần được theo dõi cẩn thận.

Khả năng sinh sản

Cũng như các NSAID khác, việc sử dụng Elaria® có thể làm giảm khả năng sinh sản và không khuyến khích dùng ở phụ nữ đang cố gắng có thai. Ở phụ nữ gặp khó khăn khi thụ thai hoặc những người đang được kiểm tra về sự vô sinh, nên xem xét ngừng dùng Elaria®.

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® 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 ồng động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).

Thời kỳ cho con bú

Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Nếu có thể, người mẹ cho con bú nên tránh dùng diclofenac.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Lithi và Digoxin: Nếu dùng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Cần theo dõi nồng độ lithi và digoxin huyết thanh.

Các thuốc chống đông máu: Nên thận trọng vì dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Mặc dù các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy diclofenac ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc chống đông máu, có những báo cáo riêng lẻ về tăng nguy cơ xuất huyết ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời diclofenac và thuốc chống đông máu. Vì vậy nên theo dõi sát những bệnh nhân này. Cũng như các thuốc kháng viêm không steroid khác, diclofenac liều cao có thể ức chế có hồi phục ngưng tập tiểu cầu.

Thuốc chống đái tháo đường: Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy là diclofenac có thể được dùng cùng với các thuốc chống đái tháo đường dạng uống mà không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng của chúng. Tuy nhiên, đã có các báo cáo riêng lẻ về cả hai tác dụng hạ đường huyết và tăng đường huyết, bắt buộc phải thay đổi liều của các thuốc chống đái tháo đường trong thời gian điều trị bằng diclofenac. Vì lý do này, cần theo dõi mức glucose huyết như là một biện pháp phòng ngừa trong khi điều trị đồng thời.

Methotrexate: Cần thận trọng khi dùng NSAID, bao gồm cả diclofenac, dưới 24 giờ trước hoặc sau khi điều trị bằng methotrexate, vì nồng độ methotrexate trong máu có thể tăng lên và độc tính của chất này tăng lên.

Thuốc kháng khuẩn quinolone: Đã có các báo cáo riêng lẻ về co giật dạ dày dùng đồng thời quinolone và NSAID.

Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác và corticosteroid: Dùng đồng thời diclofenac và các NSAID khác đường toàn thân hoặc corticosteroid có thể làm tăng tần suất các tác dụng không mong muốn ở dạ dày-ruột.

Chất ức chế tái thu nhận serotonin chọn lọc (SSRI): Dùng đồng thời các NSAID đường toàn thân, bao gồm cả diclofenac, và SSRI có thể làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Glucoside trợ tim: sử dụng đồng thời với NSAID có thể làm tăng khả năng suy tim, tỷ lệ giảm lọc cầu thận (GFR) và tăng nồng độ Glucoside huyết thanh.

Mifepristone: Không sử dụng NSAID 8-12 ngày sau khi sử dụng mifepristone do có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.

Thuốc điều trị cao huyết áp: (như thuốc chẹn beta-blockers, thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu) sử dụng đồng thời với NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do ức chế tổng hợp prostaglandin gây ức chế giãn mạch.

Ciclosporin và Tacrolimus: Diclofenac, giống như các NSAID khác, sử dụng đồng thời có thể làm tăng độc tính đối với thận của ciclosporin và Tacrolimus do tác dụng trên prostaglandin ở thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nếu các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng xảy ra, nên ngừng sử dụng Elaria®.

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất gặp phải như sau: Rất thường gặp: > 10 %, thường gặp: > 1 - 10 %, hiếm gặp: > 0.001 - 1 % và rất hiếm gặp: < 0.001 %.

Các rối loạn về dạ dày ruột:

Thường gặp: Đau vùng thượng vị, các rối loạn khác như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, ợ hơi, chán ăn.

Hiếm gặp: Viêm dạ dày, xuất huyết tiêu hóa, nôn ra máu, đại tiện có máu, phân đen, loét dạ dày ruột (có hoặc không có chảy máu hoặc thủng)

Rất hiếm gặp: viêm loét miệng, viêm lưỡi, viêm đại tràng (bao gồm cả viêm đại tràng chảy máu và đợt nặng lên của Viêm đại tràng có loét hoặc bệnh Crohn), táo bón, viêm dạ dày, rối loạn thực quản, chẹn ruột giống cơ hoành, viêm tụy.

Các rối loạn về hệ thần kinh:

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt.

Hiếm gặp: Ngủ gà, mệt mỏi, hạ huyết áp.

Rất hiếm gặp: Dị cảm, rối loạn trí nhớ, co giật, lo âu, run, viêm não vô khuẩn, tai biến mạch não.

Các rối loạn về giác quan:

Rất hiếm gặp: Rối loạn thị giác (nhìn mờ, viêm dây thần kinh mắt, song thị), nghe kém, ù tai, rối loạn vị giác.

Các rối loạn về da và mô dưới da:

Thường gặp: Phát ban.

Hiếm gặp: Mây đay

Rất hiếm gặp: Ban bong nước, chàm, ban đỏ, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), viêm da tróc vảy, rụng tóc, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ban xuất huyết, ban xuất huyết dị ứng, ngứa.

Các rối loạn về thận và nước tiểu:

Hiếm gặp: Phù nề.

Rất hiếm gặp: Suy chức năng thận, đái ra máu, protein niệu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, hoại tử nhú thận.

Các rối loạn về gan mật:

Thường gặp: Transaminase tăng.

Hiếm gặp: Rối loạn chức năng gan như viêm gan, vàng da.

Các rối loạn về máu:

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu (bao gồm cả thiếu máu tan máu và bất sản).

Các rối loạn về mạch:

Rất hiếm gặp: viêm mạch.

Các rối loạn về hô hấp:

Rất hiếm gặp: Viêm phổi.

Các rối loạn về tim mạch:

Rất hiếm gặp: Đánh trống ngực, đau ngực, tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim.

Tình trạng tại chỗ tiêm bắp:

Thường gặp: Phản ứng tại chỗ tiêm, đau tại chỗ tiêm, chai cứng chỗ tiêm.

Rất hiếm gặp: Phù, hoại tử chỗ tiêm.

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

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Quá liều có thể gây ra các triệu chứng như đau đầu, buồn nôn, nôn, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, ù tai hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc đáng kể, có thể bị suy thận cấp và tổn thương gan.

Biện pháp điều trị

Dùng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng đối với các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, rối loạn tiêu hóa và suy hô hấp.

Các biện pháp đặc biệt như gây tăng bài niệu, thẩm tách máu hoặc truyền máu có thể không giúp gì trong việc loại bỏ các NSAID, bao gồm cả diclofenac, do sự gắn vào protein cao và sự chuyển hóa mạnh.

Có thể xem xét dùng than hoạt sau khi uống quá liều có khả năng gây nhiễm độc, và khử nhiễm dạ dày (như gây nôn, rửa dạ dày) sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

TƯƠNG KÝ

Về nguyên tắc, dung dịch tiêm Elaria® không được trộn với các dung dịch tiêm khác. Các dung dịch truyền của NaCl 0,9% hoặc glucose 5% mà không có thêm natri bicarbonat để làm chất đệm sẽ có nguy cơ làm bão hòa quá mức, có thể dẫn tới tạo tinh thể hoặc kết tủa. Những dung dịch truyền mà khác với khuyến cáo như trên thì không được sử dụng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2vi x 5ống.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh đông lạnh.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD.**

1 - 10 Constantinoupoleos

3011 Limassol – Cộng Hòa Síp (Châu Âu).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh