

NEO-PYRAZON®

Diclofenac Natri 50 mg
Viên bao phim tan trong ruột

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim tan trong ruột chứa:

Diclofenac Natri 50 mg

Tá dược: Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Lactose Monohydrate Spray-dried (fast flo), Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Starch Glycolate, Carboxymethylcellulose Sodium LV, Magnesium Stearate, Acryl - EZE 93018359, Opari II 85G56417 Maroon.

ĐƯỢC LỰC HỌC

NEO-PYRAZON® (Diclofenac) là thuốc kháng viêm không steroid. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt mạnh.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

NEO-PYRAZON® được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1-2 giờ. Thời gian bán hủy khỏi dịch bao hoạt dịch là 3-6 giờ. Như vậy, NEO-PYRAZON® tích lũy trong dịch bao hoạt dịch sau khi uống thuốc, điều này giải thích tại sao thời gian thuốc có hiệu quả điều trị dài hơn đáng kể so với thời gian bán hủy trong huyết tương. 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 hiếm khi bị tích lũy, ngay cả khi chức năng thận hoặc gan bị giảm.

CHỈ ĐỊNH

Là một thuốc giảm đau, hạ sốt và kháng viêm, NEO-PYRAZON® chủ yếu được dùng trong điều trị bệnh viêm khớp dạng thấp, viêm khớp xương, viêm cứng khớp đốt sống và các rối loạn về thấp khớp khác. NEO-PYRAZON® cũng được dùng điều trị các cơn đau và các tình trạng khó chịu nói chung như tiểu phẫu, phẫu thuật về miệng, cắt amidan, phẫu thuật hậu môn - trực tràng, trong khi sanh, các chấn thương do thể thao và các tổn thương do tai nạn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

1 viên/ lần, 2 đến 3 lần mỗi ngày hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng NEO-PYRAZON® ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định đối với những bệnh nhân nhạy cảm với acetylsalicylic acid và diclofenac, loét dạ dày tá tràng tiến triển, người bị hen hoặc co thắt phế quản, suy tim.

Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nên thận trọng khi sử dụng diclofenac cho những bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa, suy gan và suy thận.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng NEO-PYRAZON® ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cần nhắc cần thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng

huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, mỏi mệt, và rối loạn thị giác có thể có khi uống các thuốc kháng viêm không steroid. Nếu bị ảnh hưởng, người bệnh không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chỉ dùng diclofenac cho người mang thai khi thật cần thiết và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Không nên dùng diclofenac trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ống động mạch đóng sớm, suy thận ở thai nhi).

Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Phụ nữ cho con bú có thể dùng diclofenac nếu cần phải dùng thuốc kháng viêm không steroid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Diclofenac nói chung được dung nạp tốt. Tuy nhiên, phản ứng phụ có thể thỉnh thoảng xảy ra, bao gồm rối loạn đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, chướng bụng, chán ăn, khó tiêu. Tăng transaminase. Û tai, nhức đầu, bồn chồn. Các tác dụng phụ ít gặp gồm: phù, dị ứng; tụt huyết áp, mày đay, choáng phản vệ; chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển; buồn ngủ, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, dễ bị kích thích; nhìn mờ, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quy), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**).

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều cấp tính, nên nhanh chóng làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày, sau đó điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên dùng phối hợp diclofenac với các thuốc sau: thuốc chống đông đường uống và heparin: nguy cơ gây xuất huyết nặng; aspirin hoặc glucocorticoid: làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương và làm tăng nguy cơ tổn thương dạ dày-ruột; diflunisal: làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương; lithi: làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến nồng độ gây độc, nếu phải dùng đồng thời thì cần theo dõi người bệnh cẩn thận; digoxin: làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài thời gian nửa đời của digoxin; ticlopidin: làm tăng nguy cơ chảy máu; methotrexat: làm tăng độc tính của methotrexat.

TRÌNH BÀY

Hộp 25 vỉ x 4 viên bao phim tan trong ruột.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẮM 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 tại
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam - Singapore II,
Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương,
Phường Hoà Phú, Tp. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

ĐT: 028-39621000

®Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.