

Voltaren Emulgel®

Diclofenac diethylamine 1%
Gel



Thành phần

Hoạt chất: 100 g Voltaren Emulgel chứa 1,16 g diclofenac diethylamine là hoạt chất, tương ứng với 1 g diclofenac natri.

Tá dược: Carbomer, ether macrogol cetostearyl, cocoyl caprylocaprate, diethylamine, alcol isopropyl, paraffin lỏng, dầu khoáng, kem thơm 45, propylene glycol, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Dạng gel bôi ngoài da.

Chỉ định

Để điều trị bệnh ngoài da về đau, viêm và sưng trong các trường hợp:

- Tổn thương gân, dây chằng, cơ và khớp, ví dụ bong gân, vết bầm tím, căng cơ quá mức và đau lưng sau khi chơi thể thao hoặc bị tai nạn.
- Các dạng bệnh thấp khớp ở mô mềm như viêm gân (đau khuỷu tay ở người chơi tennis), hội chứng vai-bàn tay, viêm bao hoạt dịch, bệnh viêm quanh khớp.
- Và để điều trị triệu chứng viêm xương khớp ở các khớp nhỏ và trung bình nằm gần với da như khớp ngón tay hoặc khớp gối.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Tùy thuộc vào kích thước của vùng đau cần điều trị, bôi 2-4 g Voltaren Emulgel (lượng cỡ bằng quả anh đào đến quả hạch, đủ để điều trị cho một vùng khoảng 400-800 cm²), 3-4 lần/ngày vào vùng bệnh và xoa nhẹ nhàng.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào chỉ định và sự thành công của điều trị. Nên đánh giá lại việc điều trị sau 2 tuần nếu các triệu chứng không cải thiện. Không nên dùng Voltaren Emulgel lâu hơn 14 ngày.

Sau khi bôi thuốc, cần rửa tay đúng cách (ngoại trừ khi điều trị viêm khớp ngón tay).

Voltaren Emulgel cũng có thể được dùng như điều trị hỗ trợ với các dạng bào chế khác của Voltaren.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Việc sử dụng và độ an toàn của Voltaren Emulgel ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thử nghiệm có hệ thống, không khuyến cáo sử dụng Voltaren Emulgel.

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với diclofenac hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc (như isopropanol hoặc propylene glycol).

Chống chỉ định dùng Voltaren Emulgel trên những bệnh nhân có thể bị hen, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp do acid acetylsalicylic và các thuốc kháng viêm không steroid khác như Ibuprofen.

Chống chỉ định dùng Voltaren Emulgel trong 3 tháng cuối của thai kỳ (xem lưu ý trong phần "Phụ nữ có thai và cho con bú").

Cảnh báo và thận trọng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Chỉ nên bôi Voltaren Emulgel vào các bề mặt da nguyên vẹn, da không bị rách hoặc vết thương hở. Không được để thuốc tiếp xúc với mắt và niêm mạc.

Propylene glycol có trong Voltaren Emulgel có thể gây rát da cục bộ nhẹ trên một số bệnh nhân.

Không nên dùng Voltaren Emulgel với băng ép kín.

Tương tác thuốc

Do sự hấp thu toàn thân thấp khi được bôi tại chỗ, xác suất tương tác rất thấp. Xem thêm đoạn cuối ở phần "Tác dụng không mong muốn".

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu có đối chứng ở phụ nữ mang thai. Vì vậy không nên dùng Voltaren Emulgel trong thời kỳ mang thai. Chống chỉ định dùng Voltaren Emulgel trong 3 tháng cuối của thai kỳ do có thể có đóng sớm ống động mạch và có thể có ức chế sự chuyển dạ.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sự phát triển của phôi/thai, sự sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh (xem "Các dữ liệu tiền lâm sàng").

Cho con bú

Chưa rõ diclofenac dùng tại chỗ được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy không nên dùng Voltaren Emulgel ở phụ nữ cho con bú. Trong trường hợp có chỉ định bắt buộc, không nên bôi Voltaren Emulgel lên ngực, không nên sử dụng thuốc trên các vùng da lớn và không bôi trong thời gian dài.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có.

Tác dụng không mong muốn

Tần suất

"Rất thường gặp" (>1/10), "thường gặp" (>1/100, <1/10), "thỉnh thoảng" (>1/1000, <1/100), "hiếm gặp" (>1/10000, <1/1000), "rất hiếm gặp" (<1/10000).

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (bao gồm nổi mề đay), phù Quincke.

Cơ quan hô hấp

Rất hiếm gặp: hen.

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: nổi ban da, eczema, đỏ, viêm da (kể cả viêm da tiếp xúc), ngứa.

Hiếm gặp: viêm da bóng nước

Rất hiếm gặp: nhạy cảm ánh sáng, ban có mụn mủ.

Khả năng xảy ra các tác dụng phụ toàn thân thấp khi bôi diclofenac tại chỗ, so với tần suất tác dụng phụ khi điều trị bằng diclofenac dạng uống.

Nếu sử dụng Voltaren Emulgel trên các vùng lớn hơn và trong thời gian dài, không thể loại trừ hoàn toàn tỷ lệ các tác dụng phụ toàn thân. Trong những trường hợp này, nên tham khảo Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) của các dạng Voltaren dùng đường uống.

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

Quá liều

Do sự hấp thu diclofenac toàn thân thấp sau khi dùng tại chỗ nên rất khó xảy ra quá liều.

Trong trường hợp vô ý nuốt phải Voltaren Emulgel (1 tuýp 100 g tương ứng với 1 g diclofenac natri), các tác dụng phụ tương tự như các tác dụng phụ quan sát thấy trong trường hợp quá liều viên nén Voltaren phải được dự kiến. Nếu các tác dụng phụ toàn thân đáng kể xảy ra như là kết quả của việc sử dụng không thích hợp hoặc quá liều do vô ý (ví dụ ở trẻ em), cần sử dụng các phương pháp điều trị thông thường đối với ngộ độc thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) như là một phương pháp điều trị chung. Đặc biệt, ngay sau khi nuốt phải, có thể xem xét rửa dạ dày và điều trị bằng than hoạt.

Đặc tính dược lý

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau cơ và khớp tại chỗ. Thuốc kháng viêm không steroid cho dùng tại chỗ, mã ATC: M02AA15.

Cơ chế và tác dụng dược lực học:

Diclofenac là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), có đặc tính giảm đau, chống viêm và hạ sốt. Cơ chế chính của diclofenac là ức chế tổng hợp prostaglandin.

Voltaren Emulgel là một chế phẩm chống viêm và giảm đau tại chỗ. Trường hợp viêm và đau có nguồn gốc do chấn thương hoặc thấp khớp, Voltaren Emulgel giảm đau, giảm sưng, và rút ngắn thời gian phục hồi trở lại hoạt động bình thường.

Một nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân đau cổ vai cấp tính đã chứng minh rằng Voltaren Emulgel 1,16% làm giảm cơn đau cấp tính một giờ sau khi bôi lần đầu ($p < 0,0001$ so với gel giả dược). 94% bệnh nhân đáp ứng với Voltaren Emulgel 1,16% sau 2 ngày điều trị so với 8% của gel giả dược ($p < 0,0001$). Việc hồi phục khỏi cơn đau và suy chức năng đạt được sau 4 ngày điều trị với Voltaren Emulgel 1,16% ($p < 0,0001$ so với gel giả dược).

Emulgel dạng kem màu trắng, không nhờn để xoa vào da và có tác dụng làm dịu và mát nhờ cơ sở dạng nước-alcol.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Lượng diclofenac được hấp thu qua da tỷ lệ thuận với kích thước của vùng điều trị, và tùy thuộc vào tổng liều dùng tại chỗ cũng như sự hydrate hóa của da.

Sự hấp thu vào khoảng 6% liều diclofenac sau khi bôi tại chỗ 2,5 g Voltaren Emulgel cho 500 cm² bề mặt da, được tính từ tổng lượng thải trừ qua thận so với lượng đạt được từ viên nén Voltaren. Sự hấp thu diclofenac tăng gấp 3 lần nếu băng kín trong 10 giờ.

Phân bố

Sau khi bôi Voltaren Emulgel tại chỗ vào bàn tay và khớp gối, diclofenac có thể được phát hiện trong huyết tương, mô hoạt dịch và hoạt dịch. Nồng độ cao nhất của diclofenac trong huyết tương sau khi bôi tại chỗ Voltaren Emulgel thấp hơn khoảng 100 lần so với sau khi dùng cùng liều viên nén Voltaren dạng uống. Diclofenac gắn kết

99,7% với protein huyết thanh, chủ yếu là với albumin (99,4%).

Diclofenac tích trữ trong da và đóng vai trò như nguồn dự trữ nơi đó có sự phóng thích thuốc liên tục vào mô bên dưới. Từ đó, diclofenac ưu tiên phân phối và tiếp tục tồn tại sâu trong các mô bị viêm, ví dụ như các khớp, tại đó nó được tìm thấy với nồng độ cao hơn tới 20 lần so với trong huyết tương.

Chuyển hóa

Chuyển hóa sinh học của diclofenac thực hiện một phần qua sự glucuronide hóa phân tử nguyên vẹn nhưng chủ yếu là do sự hydroxyl hóa một lần hoặc nhiều lần tạo thành các chất chuyển hóa phenolic, hầu hết các chất chuyển hóa được chuyển thành liên hợp glucuronide. 2 trong số những chất chuyển hóa phenolic này có hoạt tính sinh học nhưng ở mức độ thấp hơn diclofenac nhiều.

Thải trừ

Tổng độ thanh thải toàn thân của diclofenac từ huyết tương là 263 ± 56 ml/phút (giá trị trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn), thời gian bán hủy cuối cùng trong huyết tương là 1-2 giờ. 4 trong số các chất chuyển hóa, bao gồm cả hai chất chuyển hóa có hoạt tính, cũng có thời gian bán hủy ngắn trong huyết tương là 1-3 giờ. Một chất chuyển hóa là 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac có thời gian bán hủy lâu hơn nhiều. Tuy nhiên chất chuyển hóa này hầu như không có hoạt tính. Diclofenac và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu.

Động học trong những tình trạng lâm sàng đặc biệt

Sự tích lũy diclofenac và các chất chuyển hóa của nó không được dự kiến trong trường hợp suy thận.

Động học và chuyển hóa diclofenac ở bệnh nhân bị viêm gan mạn tính hoặc xơ gan còn bù cũng tương tự như ở bệnh nhân không bị bệnh gan.

Các dữ liệu tiền lâm sàng

Các dữ liệu tiền lâm sàng từ những nghiên cứu với diclofenac về độc tính cấp, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, tính gây đột biến và khả năng gây ung thư không cho thấy bất kỳ nguy cơ nào đối với người ở liều điều trị được khuyến cáo.

Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai ở chuột nhắt, chuột cống và thỏ. Diclofenac không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của động vật mẹ (chuột cống). Sự phát triển trước, trong và sau sinh của động vật con cũng không bị ảnh hưởng.

Không thấy tiềm năng gây độc tính ánh sáng hoặc nhạy cảm với da của dạng gel chứa diclofenac.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi "EXP" trên bao bì.

Bảo quản

Không bảo quản trên 30°C. Tránh nhiệt.

Để thuốc 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

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 20 g.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất

Novartis Consumer Health SA,
Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Thụy Sĩ.

Thông tin cập nhật: 29/01/2016.

VN 936762 - VN 151313

 **NOVARTIS**