

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Dolo-Neurobion	VN-20189-16

Đơn đề nghị số: **004-17/DOL/MCH**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện MERCK KGaA Việt Nam**

Địa chỉ: **Phòng 905A, tầng 9, tòa nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi,
Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0378/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

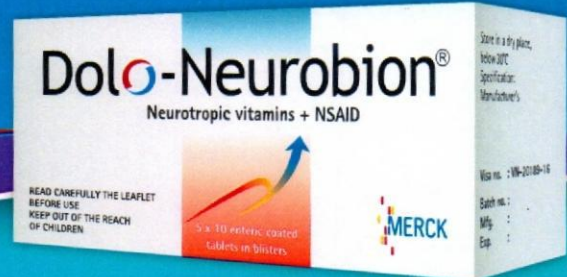


Nguyễn Tất Đạt



Dolo-Neurobion[®]

- **GIẢM CÁC CƠN ĐAU LIÊN QUAN ĐẾN VIÊM DÂY THẦN KINH**
- **GIẢM ĐAU SAU CHẤN THƯƠNG**
- **GIẢM ĐAU KHỚP**



Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin sản phẩm xem ở trang 2.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: .../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm 201...

MERCK

**Viên bao tan trong ruột**

THUỐC BÁN THEO ĐƠN. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN GÌ XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

HOẠT CHẤT: Mỗi viên bao tan trong ruột chứa: Diclofenac Na : 50 mg; Pyridoxol HCl: 50 mg; Thiamin Nitrate: 50 mg; Cyanocobalamin (vitamin B12): 1 mg.

TÁ DƯỢC: Bột cellulose, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, natri carboxy methyl cellulose, talc, lactose, cellulose vi tinh thể, eudragit L-30-D, triethyl citrat, ponceau 4R Lake CI 16255, titan dioxide, dầu silicon, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột

CHỈ ĐỊNH: Làm giảm các cơn đau trong các trường hợp sau:

- Đau khớp, thấp khớp
- Đau liên quan đến viêm dây thần kinh, đau dây thần kinh
- Đau sau chấn thương, hậu phẫu
- Đau cấp tính trong sản phụ khoa, răng hàm mặt, tai mũi họng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: mỗi lần uống 1 viên, ngày uống 3 lần, uống cách xa bữa ăn.

Bệnh nhân có thể được điều trị lâu dài nếu bác sĩ thấy cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Bệnh tăng hồng cầu vô căn. Không được sử dụng Vitamin B12 trong giai đoạn sớm của bệnh Leber (teo thần kinh thị giác do di truyền), u ác tính, người có cơ địa dị ứng. Loét dạ dày tá tràng. Quá mẫn với acid salicylic hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, mày đay). Người bị hen, chảy máu, suy thận hoặc suy gan nặng, suy tim sung huyết, giảm thể tích tuần hoàn, tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút, người mắc bệnh chất tạo keo

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Khi điều trị với diclofenac, loét dạ dày ruột, chảy máu hay thủng dạ dày ruột có thể xảy ra mà không có dấu hiệu báo trước. Nguy cơ có thể tăng khi dùng liều cao hoặc kéo dài thời gian điều trị cũng như ở những bệnh nhân lớn tuổi. Cần có cảnh báo đặc biệt nếu dùng cùng lúc Dolo-Neurobion với các thuốc khác gây tăng nguy cơ loét hay chảy máu (ví dụ như corticosteroid, thuốc chống đông (xin xem mục tương tác thuốc)). Ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch, diclofenac có thể gây ứ dịch hoặc phù. Việc sử dụng diclofenac, đặc biệt ở liều $\geq 100\text{mg/ngày}$ và thời gian điều trị lâu dài, có thể có liên quan đến việc tăng nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hay đột quỵ. Giám sát đặc biệt được khuyến cáo, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch. Ở những bệnh nhân bị mất nước, diclofenac làm tăng nguy cơ độc tính trên thận. Vì thế, phải tránh gây mất nước ở những bệnh nhân được điều trị với Dolo-Neurobion. Khuyến cáo phải đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân bị suy thận nhẹ hoặc trung bình. Nền thận trọng khi dùng Dolo-Neurobion cho những bệnh nhân bị suy gan nhẹ hoặc trung bình. Những phản ứng da nghiêm trọng có thể xảy ra đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Vì vậy, chỉ được dùng diclofenac ở những bệnh nhân rối loạn porphyrin gián đoạn cấp tính hay lupus ban đỏ hệ thống sau khi cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ. Trong y văn bệnh lý thần kinh được mô tả khi dùng lâu dài (6-12 tháng) liều trung bình hằng ngày hơn 50 mg pyridoxine. Vì vậy, đề nghị phải theo dõi thường xuyên khi điều trị lâu dài. Ở trẻ em, hiệu quả và an toàn vẫn chưa được biết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Doloneurobion không có tác động trung ương

Tác dụng ngoại ý: Các định nghĩa sau được dùng cho các thuật ngữ về tần suất như sau: Rất thường: $\geq 1/10$; Thường: $\geq 1/100$, < 1/10; Không thường: $\geq 1/1,000$, < 1/100; Hiếm: $\geq 1/10,000$, < 1/1,000; Rất hiếm: < 1/10,000 bao gồm các ca riêng lẻ; Tần suất không được biết: Không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có. Dùng liều cao pyridoxine có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác. Có sự cải thiện dần dần rối loạn chức năng thần kinh và thậm chí hồi phục hoàn toàn khi ngưng dùng pyridoxine ở những bệnh nhân này. **Rối loạn da dày ruột:** Tần suất không được biết: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, viêm lợi và miệng, chấn thương thực quản, viêm lưỡi, táo bón. Hiếm: Viêm loét, xuất huyết, thủng dạ dày ruột, rối loạn vị giác. **Rối loạn tâm thần:** Hiếm: Mất phương hướng, mất ngủ, kích thích tâm thần. **Rối loạn hệ thần kinh trung ương:** Tần suất không được biết: chóng mặt, lú lẫn, đau đầu, mệt mỏi. Hiếm: dị cảm, rối loạn cảm giác, rối loạn trí nhớ. **Rối loạn về mắt:** Hiếm: Rối loạn thị giác. **Rối loạn tai và tai trong:** Hiếm: ù tai. **Các bệnh tim:** Tần suất chưa được biết: ứ dịch, phù, tăng huyết áp; các trường hợp huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ (xin xem phần Thận trọng khi sử dụng). **Rối loạn da và mô dưới da:** Rất hiếm: Ban mọng nước, chàm, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, đỏ da (viêm da tróc vảy), rụng tóc, các phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ban xuất huyết. **Rối loạn tiết niệu và thận:** Hiếm: Tiểu máu, protein niệu, suy thận cấp. **Rối loạn gan mật:** Tần suất không được biết: Tăng men gan (ALAT, ASAT), tổn thương tế bào gan, đặc biệt khi điều trị lâu dài, viêm gan có hoặc không có vàng da. **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** Rất hiếm: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt. **Rối loạn hệ miễn dịch:** Tần suất không được biết: Một số phản ứng quá mẫn như đỏ mề đay, tim đập nhanh, hoặc các phản ứng trên da với ngứa và nổi mề đay. Hiếm: Giảm huyết áp động mạch, phù nề, các phản ứng phản vệ.

thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác. Có sự cải thiện

dần dần rối loạn chức năng thần kinh và thậm chí hồi phục hoàn

toàn khi ngưng dùng pyridoxine ở những bệnh nhân này. **Rối loạn da dày**

ruột: Tần suất không được biết: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, chán ăn. Không thường: Làm trầm trọng viêm loét đại tràng hay bệnh Crohn, viêm lợi và miệng, chấn thương thực quản, viêm lưỡi, táo bón. Hiếm: Viêm loét, xuất huyết, thủng dạ dày ruột, rối loạn vị giác. **Rối loạn tâm thần:** Hiếm: Mất phương hướng, mất ngủ, kích thích tâm thần. **Rối loạn hệ thần kinh trung ương:** Tần suất không được biết: chóng mặt, lú lẫn, đau đầu, mệt mỏi. Hiếm: dị cảm, rối loạn cảm giác, rối loạn trí nhớ. **Rối loạn về mắt:** Hiếm: Rối loạn thị giác. **Rối loạn tai và tai trong:** Hiếm: ù tai. **Các bệnh tim:** Tần suất chưa được biết: ứ dịch, phù, tăng huyết áp; các trường hợp huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ (xin xem phần Thận trọng khi sử dụng). **Rối loạn da và mô dưới da:** Rất hiếm: Ban mọng nước, chàm, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, đỏ da (viêm da tróc vảy), rụng tóc, các phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ban xuất huyết. **Rối loạn tiết niệu và thận:** Hiếm: Tiểu máu, protein niệu, suy thận cấp. **Rối loạn gan mật:** Tần suất không được biết: Tăng men gan (ALAT, ASAT), tổn thương tế bào gan, đặc biệt khi điều trị lâu dài, viêm gan có hoặc không có vàng da. **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** Rất hiếm: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt. **Rối loạn hệ miễn dịch:** Tần suất không được biết: Một số phản ứng quá mẫn như đỏ mề đay, tim đập nhanh, hoặc các phản ứng trên da với ngứa và nổi mề đay. Hiếm: Giảm huyết áp động mạch, phù nề, các phản ứng phản vệ.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tác dụng của L-dopa có thể suy giảm khi sử dụng đồng thời với pyridoxine. Khi sử dụng lâu dài các chất lợi tiểu quai, ví dụ như furosemide, vì sự tái hấp thu ở ống thận giảm, việc thải trừ thiamine có thể tăng và do đó mức độ thiamine trong máu có thể được giảm. Dùng đồng thời diclofenac với các sản phẩm có lithium hoặc digoxin, phenytoin, chất tiết kali hoặc methotrexate có thể gây tăng mức độ các chất này trong huyết tương. Giám sát thích hợp được khuyến cáo trong các trường hợp này. Nên ngưng các chất kháng viêm không steroid 24 giờ trước khi bắt đầu điều trị với methotrexate để tránh tăng cao trong huyết tương các chất kim tế bào và sự xuất hiện các tác dụng độc. Việc sử dụng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid khác có thể tăng nguy cơ loét dạ dày ruột và chảy máu. Bệnh nhân được điều trị với các thuốc chống đông nên được theo dõi chặt chẽ. Diclofenac có thể gây tăng độc tính trên thận của cyclosporine. Diclofenac có thể làm giảm hiệu quả của thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc chống tăng huyết áp. Các thuốc có chứa probenecide hoặc sulfipyrazone có thể kéo dài sự thải trừ diclofenac.

QUÁ LIỀU:

Quá liều hoặc uống nhầm: Triệu chứng và cách xử lý (thuốc giải độc). Không có báo cáo nào về các trường hợp quá liều thiamin và vitamin B12. Bệnh lý thần kinh cảm giác và các hội chứng đau dây thần kinh cảm giác khác do dùng liều cao pyridoxol được cải thiện từ từ đến khi ngưng điều trị, thậm chí có thể hồi phục hoàn toàn. Trường hợp ngộ độc diclofenac cấp, cần điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Không có phác đồ cụ thể nào được biết. Cách xử lý nên thực hiện là rửa dạ dày và uống than hoạt. Nên dùng các phương pháp hỗ trợ để tránh bị hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng dạ dày ruột, và ức chế đường thở. Diclofenac có thể làm giảm hoạt động của các chất gây lợi tiểu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng quá hạn sử dụng.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em

SẢN XUẤT BỞI: PT. Merck Tbk.

Jl. TB. Simatupang no. 8, Pasar Rebo, Jakarta 13760, Indonesia

MERCK

Nhà phân phối: Công ty Cổ Phần Dược Liệu TW2 (PHYTOPHARMA)

24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, TP. HCM | Merck code: VNM-DOL-1709-0028