

**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	Dynapar AQ	VN-18476-14
2		

Đơn đề nghị số: 0509/17/TROIKAA/QC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Troikaa Pharmaceuticals Limited

Địa chỉ: 170 Trần Quang Khải, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0385/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



DYNAPAR AQ

Diclofenac Natri 75mg



troika

Imagine . Innovate

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế / XNNT / ...
ngày tháng ... năm

Tài liệu gồm 4 trang, phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2,3,4

13/12/17 *Ag*

DYNAPAR AQ

Diclofenac Natri 75 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi ống thuốc tiêm 1ml có chứa:

Hoạt chất

Diclofenac Sodium 75 mg

Tá dược: Benzyl Alcohol, Disodium Edetate, Anhydrous Sodium Sulphite, Potassium Dihydrogen Phosphate, Sodium Hydroxide pellets, Stabilizer I, Nước cất pha tiêm.

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 thromboxane 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.

Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh hơn nếu uống lúc đói. Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). Khoảng 50% liều uống được chuyển hóa qua gan lần đầu và sinh khả dụng trong máu tuần hoàn xấp xỉ 50% sinh khả dụng của liều tiêm tĩnh mạch. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương xuất hiện 2 giờ sau khi uống, nồng độ trong dịch bao hoạt dịch đạt mức cao nhất sau khi uống từ 4 đến 6 giờ. Tác dụng của thuốc xuất hiện 20 – 30 phút sau khi tiêm bắp, 30 – 60 phút sau khi đặt thuốc vào trực tràng, 60 – 120 phút sau khi uống.

Nửa đời trong huyết tương khoảng 1 – 2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi dịch bao hoạt dịch là 3 – 6 giờ. Xấp xỉ 60% liều dùng được thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa còn một phần hoạt tính và dưới 1% ở dạng thuốc nguyên vẹn; phần còn lại thải qua mật và phân. 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 không bị tích lũy, ngay cả khi chức năng thận và gan bị giảm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm vào cơ với liều 75mg Diclofenac, tại vùng tiêm thuốc được hấp thu ngay lập tức và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 10 – 22 phút. Hơn 99% Diclofenac gắn vào protein huyết tương ở người, chủ yếu gắn với albumin. Diclofenac khuếch tán bên trong và ngoài chất hoạt dịch. Sự khuếch tán trong khớp xương xảy ra khi nồng độ trong huyết tương cao hơn trong chất hoạt dịch, sau đó quá trình xảy ra ngược lại và nồng độ trong chất hoạt dịch cao hơn trong huyết tương. Hiệu quả của sự khuếch tán Diclofenac trong khớp xương chưa được biết đến.

Năm chất chuyển hóa chính của Diclofenac được tìm thấy trong nước tiểu và huyết tương người bao gồm 4'-hydroxy-, 5 hydroxy-, 3'-hydroxy-, 4'5-dihydroxy- và 3'-hydroxy-4'-methoxy. Trong đó, 4'-hydroxy-diclofenac là chất chuyển hóa có đặc tính động học yếu. Khoảng 65% liều dùng được thải qua thận dưới dạng chất chuyển hóa, và < 1% dưới dạng chất ban đầu chưa biến đổi. Khoảng 35% được đào thải qua phân dưới dạng chất chuyển hóa. Thuốc có nửa đời bán thải từ 1-2h khi chưa được chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

Diclofenac Sodium được chỉ định điều trị cho chứng viêm cấp tính và thoái hóa khớp cũng như để giảm cơn đau cấp của bệnh thấp khớp. Đau sau phẫu thuật.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG



DYNAPAR AQ

Diclofenac Natri 75 mg

- Liều dùng nên được điều chỉnh phù hợp theo từng cá nhân, và dùng ở liều thấp nhất trong khoảng thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

- Cho người trưởng thành: Thuốc tiêm Diclofenac Sodium 75mg/ml được tiêm vào bắp (tiêm vào cơ delta hoặc tiêm sâu vào mông ở phần tư bên ngoài phía trên) 2 lần/ngày, không nên tiêm Diclofenac quá 2 ngày.

- Truyền tĩnh mạch (dùng trong bệnh viện): pha loãng 75 mg Diclofenac trong 100 – 500 ml glucose 5% hoặc Sodium chloride 0.9% có thể dùng liên tục hoặc không liên tục, 75 mg được dùng trong 30 – 120 phút. Nếu cần thiết có thể truyền lặp lại sau 4-6h, không nên dùng quá 2 ngày.

- Truyền tĩnh mạch được dùng để giảm cơn đau sau phẫu thuật. Trường hợp này nên dùng từ 25-50 mg trong 15 – 60 phút, sau đó dùng liều 5 mg / giờ, không nên dùng quá 2 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

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 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng ngoại ý trên ống tiêu hóa thường là nhẹ. Hiếm gặp loét dạ dày, chảy máu ống tiêu hóa, loạn thể tạng máu, bất thường về chức năng gan thận, ban đỏ đa dạng, các phản ứng khác ngoài da, phản ứng dạng phản vệ/phản vệ hệ thống.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ

không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng.

Kháng sinh nhóm quinolone: 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 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.

Dùng 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 methotrexate.

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: Diclofenac và lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm



DYNAPAR AQ

Diclofenac Natri 75 mg

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).

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 chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidin bảo vệ tác 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.

CẢNH BÁO VÀ 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.

Diclofenac nhỏ mắt có thể làm chậm liền sẹo.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ 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 ố động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).

Người định mang thai không nên dùng bất kỳ thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp pros-

taglandin, kể cả diclofenac, vì ức chế phôi bào làm tổ.

DÙNG CHO PHỤ NỮ 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.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Triệu chứng của quá liều bao gồm: hôn mê, cảm giác mệt mỏi, uể oải, buồn nôn, ói mửa và đau vùng thượng vị. Những triệu chứng này có thể loại bỏ được khi theo dõi và chăm sóc cẩn thận. Những triệu chứng hiếm gặp có thể xảy ra như chảy máu dạ dày, tăng huyết áp, đau thận cấp và hô hấp yếu. Bệnh nhân nên được điều trị và theo dõi triệu chứng cẩn thận khi bị quá liều. Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Trường hợp khi xảy ra quá liều nên tăng sự bài tiết, làm kiểm hóa nước tiểu, thẩm tách máu hay làm loãng máu có thể không được sử dụng vì sự liên kết protein cao.

ĐÓNG GÓI: Hộp có 5 ống thuốc tiêm 1ml.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

Không để lạnh.

TIÊU CHUẨN: Theo Nhà Sản Xuất.

SẢN XUẤT BỞI:

TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD

Địa chỉ: C – 1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun Uttarakhand, India.



Troika

Imagine. Innovate



MS