

**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: 006-17/DOL/MCH

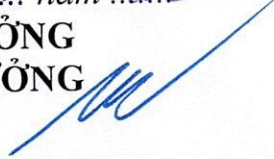
Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Merck Export GmbH tại TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Phòng 905A, tầng 9, tòa nhà Centre Point, số 106 đường Nguyễn Văn
Trỗi 8, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0581/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm ..2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** 



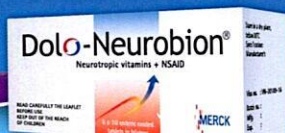
Nguyễn Tất Đạt





Dolo-Neurobion®

GIẢM ĐAU KHỚP



100cm

[illegible]

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: XXXXT/, ngày tháng năm
Mã số: 181M-D01-1710-0037



80cm

Tài liệu thông tin thuốc

Dolo-Neurobion[®]

 **GIẢM CÁC CƠN ĐAU LIÊN QUAN ĐẾN
VIÊM DÂY THẦN KINH**

 **GIẢM ĐAU SAU CHẤN THƯƠNG**

 **GIẢM ĐAU KHỚP**



THÔNG TIN SẢN PHẨM:

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa: Diclofenac natri: 50 mg; Pyridoxol HCl: 50 mg; Thiamin nitrat: 50 mg; Cyanocobalamin (vitamin B12): 1 mg. **TÁ DƯỢC:** Bột cellulose, magnesi stearat, silicon dioxid dạng keo, natri carboxy methyl cellulose, talc, lactose, cellulose vi tinh thể, eudragit L-30-D, triethyl citrat, ponceau 4R Lake CI 16255, titan dioxid, dầu silicon, nước tinh khiết. **DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 5 vỉ x 10 viên nén 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, tai mũi họng và răng hàm mặt. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn: uống 1 viên, 3 lần mỗi ngày. Uống cả viên mà không nhai với một ít chất lỏng, tốt nhất là sau bữa ăn. Liều tối đa khuyến cáo là 3 viên (tương đương với 150 mg diclofenac) mỗi ngày. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân thừa cân hoặc bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nhẹ đến trung bình. Thuốc không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi do hàm lượng diclofenac cao. **Thời gian điều trị:** Nói chung, thời gian điều trị đối với cơn đau hỗn hợp cấp tính là 3 đến 10 ngày. Khuyến cáo thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Bệnh nhân với cơn đau hỗn hợp dai dẳng hoặc mạn tính có thể được điều trị trong thời gian dài hơn dựa trên đánh giá y khoa. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với bất kỳ hoạt chất hoặc tá dược nào của thuốc; Tiền sử bị co thắt phế quản, hen, viêm mũi hoặc nổi mề đay sau khi điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) trước đó; Loét dạ dày tá tràng cấp tính hoặc chảy máu dạ dày ruột hoặc có tiền sử các bệnh này; Xuất huyết não cấp hoặc bất kỳ xuất huyết nặng khác; Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút); Suy gan nặng (nồng độ ALT/AST > 30 lần giới hạn trên của mức bình thường); Suy tim sung huyết đã xác định (độ II-IV theo phân độ chức năng của Hội Tim New York (NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ nặng, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não nặng; Phụ nữ có thai; Trẻ em dưới 12 tuổi do hàm lượng diclofenac cao. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:** Trong khi điều trị bằng diclofenac, loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày ruột có thể xảy ra mà không có dấu hiệu cảnh báo trước. Nguy cơ này có thể tăng lên khi dùng liều cao hơn hoặc thời gian điều trị dài hơn, cũng như ở những bệnh nhân cao tuổi. Đặc biệt thận trọng khi dùng DOLO-NEUROBION đồng thời với các thuốc khác làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu (ví dụ corticosteroid, thuốc chống đông) (xem phần Tương tác thuốc). Ở bệnh nhân bị bệnh tim mạch, diclofenac có thể gây ứ dịch hoặc phù. Việc điều trị diclofenac, đặc biệt ở liều ≥ 100 mg/ngày và dài hạn, có thể liên quan với tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Khuyến cáo theo dõi đặc biệt và những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, bệnh đái tháo đường và hút thuốc lá) chỉ nên sử dụng DOLO-NEUROBION sau khi cân nhắc cẩn thận. Ở bệnh nhân bị mất nước, diclofenac làm tăng nguy cơ độc tính trên thận. Do đó, tránh để tình trạng mất nước ở những bệnh nhân điều trị bằng DOLO-NEUROBION. Khuyến cáo thận trọng đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình. Nên thận trọng khi dùng DOLO-NEUROBION ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Các 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 thần kinh đã được mô tả khi dùng lâu dài (6-12 tháng) liều trung bình hàng ngày hơn 50 mg pyridoxine. Vì vậy, để nghị phải theo dõi thường xuyên khi điều trị lâu dài. DOLO-NEUROBION chứa lactose, do đó không khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose. **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:** Tác dụng của L-dopa có thể suy giảm khi sử dụng đồng thời với pyridoxine. Thuốc đối kháng pyridoxin như isoniazid, cycloserin, penicillamin, hydralazin có thể làm giảm hiệu quả của vitamin B6 (pyridoxin). Sử dụng lâu dài thuốc lợi tiểu quai như furosemid có thể đẩy nhanh sự thải trừ và do đó làm giảm nồng độ vitamin B1 (thiamin). Dùng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác, glucocorticoid, thuốc ức chế kết tập tiểu cầu hoặc thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có thể làm tăng nguy cơ loét và chảy máu dạ dày ruột. Diclofenac có thể làm tăng hiệu quả của các thuốc ức chế kết tập tiểu cầu hoặc thuốc chống đông như warfarin. Diclofenac có thể làm tăng nồng độ của digoxin, phenytoin, lithium, thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc methotrexat trong huyết thanh. Diclofenac có thể làm tăng độc tính của ciclosporin đối với thận. Diclofenac có thể làm giảm hiệu quả của thuốc lợi tiểu hoặc thuốc chống tăng huyết áp. Các thuốc chứa probenecid hoặc sulfipyrazon có thể kéo dài sự bài tiết của diclofenac. **PHỤ NỮ CÓ THAI - CHO CON BÚ:** Khả năng sinh sản: Sử dụng diclofenac có thể làm suy giảm khả năng sinh sản ở nữ và không khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ có ý định mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc những phụ nữ đang được kiểm tra vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng dùng viên nén diclofenac kali. **Phụ nữ có thai:** Sự kết hợp thiamin, pyridoxin và cyanocobalamin đã không gây ra bất kỳ tác dụng gây quái thai và gây độc cho phôi ở thỏ và chuột cống. Không có báo cáo nào về tác dụng gây quái thai liên quan ở người. Các dữ liệu tiền lâm sàng cũng như lâm sàng tiếp tục phản ánh sự an toàn của vitamin B1, B6 và B12 trong thời kỳ mang thai. Diclofenac đã được chứng minh là ức chế sự làm tổ và phát triển của phôi ở chuột cống. Khi dùng vào cuối thai kỳ, diclofenac cũng có thể gây đóng sớm ống động mạch. Diclofenac có thể gây bệnh cho phôi. Do đó, không được sử dụng DOLO-NEUROBION trong thời kỳ mang thai. **Cho con bú:** Thiamin, pyridoxin và cyanocobalamin được bài tiết vào sữa mẹ, nhưng chưa rõ nguy cơ quá liều đối với trẻ nhỏ. Diclofenac đã được tìm thấy trong sữa mẹ với lượng nhỏ. Do đó, DOLO-NEUROBION chỉ được khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ cho con bú nếu việc điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) chắc chắn là cần thiết. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Vì hầu hết các tác dụng không mong muốn được dựa trên báo cáo tự phát hậu mãi, không phải luôn luôn có thể ước tính tần suất chính xác. **Các định nghĩa sau đây áp dụng đối với thuật ngữ tần suất được sử dụng:** *Rất thường gặp* $\geq 1/10$; *Thường gặp* $\geq 1/100$, < 1/10; *Ít gặp* $\geq 1/1.000$, < 1/100; *Hiếm gặp* $\geq 1/10.000$, < 1/1.000; *Rất hiếm gặp* < 1/10.000, bao gồm những trường hợp riêng lẻ; *Tần suất không rõ:* không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có. **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** *Rất hiếm gặp:* 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 rõ:* Một số phản ứng quá mẫn, như ra mủ hời, nhịp tim nhanh hoặc phản ứng da với ngứa và nổi mề đay. *Hiếm gặp:* Một số phản ứng quá mẫn, như hạ huyết áp, phù, phản ứng phản vệ. **Rối loạn tâm thần:** *Hiếm gặp:* Mất định hướng, mất ngủ, kích thích tâm thần. **Rối loạn hệ thần kinh:** *Tần suất không rõ:* Chóng mặt, lú lẫn, nhức đầu, mệt mỏi. *Hiếm gặp:* Dị cảm, rối loạn độ nhạy cảm, rối loạn trí nhớ. **Rối loạn mắt:** *Hiếm gặp:* Rối loạn thị giác. **Rối loạn tai và mê đạo:** *Hiếm gặp:* ù tai. **Rối loạn trên tim:** *Tần suất không rõ:* Ứ dịch, phù, tăng huyết áp, biến cố huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ, đặc biệt ở bệnh nhân dùng liều cao diclofenac (> 100 mg/ngày) trong thời gian dài (xem phần Thận trọng khi sử dụng). **Rối loạn tiêu hóa:** *Tần suất không rõ:* Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, chán ăn, viêm đại tràng thiếu máu cục bộ. *Ít gặp:* Đợt cấp của viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, viêm lợi và miệng, tổn thương thực quản, viêm lưỡi, táo bón. *Hiếm gặp:* Loét, xuất huyết, thủng dạ dày-ruột, rối loạn vị giác. **Rối loạn gan mật:** *Tần suất không rõ:* Tăng nồng độ men gan (ALAT, ASAT), tổn thương tế bào gan, đặc biệt khi điều trị dài hạn, viêm gan có hoặc không có vàng da. **Rối loạn da và mô dưới da:** *Rất hiếm gặp:* Ban có mụn nước, chàm, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy, rụng tóc, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, ban xuất huyết. **Rối loạn thận và tiết niệu:** *Hiếm gặp:* Tiểu máu, protein niệu, suy thận cấp. *Tần suất không rõ:* Sắc niệu ("nước tiểu hơi đỏ", xuất hiện trong 8 giờ đầu tiên sau khi dùng và thường khỏi trong vòng 48 giờ). **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID). Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc. **QUÁ LIỀU:** Quá liều hoặc tình cờ uống phải: Triệu chứng và Điều trị (thuốc giải độc). Không có trường hợp quá liều nào với thiamin hoặc vitamin B12 đã được báo cáo. Bệnh thần kinh cảm giác và các hội chứng bệnh thần kinh cảm giác khác có thể xảy ra khi dùng pyridoxol liều cao dài hạn sẽ cải thiện dần dần khi ngừng điều trị và cuối cùng có thể hồi phục hoàn toàn. Trong trường hợp ngộ độc diclofenac cấp tính, nên tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Không có phương pháp điều trị cụ thể nào cho bệnh cảnh này. Các biện pháp sau đây cần được thực hiện: rửa dạ dày và dùng than hoạt tính. Nên dùng các phương pháp hỗ trợ để tránh bị hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích thích đường tiêu hóa, và ức chế hô hấp. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. **SẢN XUẤT BỞI:** PT. Merck Tbk. Jl. TB. Simatupang no. 8, Pasar Rebo, Jakarta 13760, Indonesia.

