

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3597e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã được cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2026

Kính gửi: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam  
Địa chỉ: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Tp Hồ Chí Minh

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 27088/TT91 ngày 05/07/2023 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Medcaflam, số đăng ký VD-23406-15.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ()

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

## MEDCAFLAM

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Diclofenac kali.....25 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, Lactose monohydrat, Tricalci phosphat, PVP. K30, Talc, Magnesi stearat, Gôm arabic, Gelatin, Titan dioxyd, Ponceau 4R, Sáp carnauba, Saccarose.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén tròn bao đường màu cam.

### CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn các tình trạng cấp tính sau:

- Đau sau chấn thương, viêm và sưng như do bong gân.
  - Đau sau phẫu thuật, viêm và sưng như sau phẫu thuật răng hoặc phẫu thuật chỉnh hình.
  - Tình trạng đau và/hoặc viêm trong phụ khoa như đau bụng kinh tiên phát hoặc viêm phần phụ.
  - Con đau nửa đầu (migraine).
  - Hội chứng đau cột sống.
  - Bệnh thấp khớp không phải ở khớp.
  - Điều trị hỗ trợ trong các nhiễm khuẩn viêm đau nặng ở tai, mũi hoặc họng, như viêm họng amidan, viêm tai.
- Theo nguyên tắc điều trị chung, cần điều trị bệnh chính bằng trị liệu cơ bản thích hợp. Sốt đơn thuần không phải là một chỉ định.

### LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

#### Liều dùng:

Theo khuyến cáo chung, liều dùng nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Medcaflam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**).

#### **Nhóm bệnh nhân chung:**

##### *Người lớn*

Liều khởi đầu khuyến cáo hàng ngày là 100-150 mg. Trong các trường hợp nhẹ hơn, liều 75-100 mg/ngày thường là đủ.

Nói chung tổng liều hàng ngày nên chia làm 2-3 liều riêng biệt, nếu có thể áp dụng.

Trong chứng đau bụng kinh tiên phát, liều hàng ngày nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân và thường từ 50-150 mg. Liều khởi đầu 50 mg thường là đủ. Nếu cần, liều khởi đầu 100 mg có thể được kê đơn với liều tối đa 200 mg/ngày qua liệu trình vài chu kỳ kinh nguyệt. Nên bắt đầu điều trị khi xuất hiện triệu chứng đầu tiên và tùy thuộc vào triệu chứng học, tiếp tục điều trị trong vài ngày.

Trong chứng đau nửa đầu (migraine), nên dùng liều khởi đầu 50 mg lúc các dấu hiệu đầu tiên của cơn đau sắp xảy ra. Trong trường hợp không đạt được sự giảm đau trong vòng 2 giờ sau liều đầu tiên, có thể dùng thêm 1 liều 50 mg. Nếu cần thiết, có thể dùng thêm các liều 50 mg cách nhau 4 đến 6 giờ, không vượt quá tổng liều 200 mg/ngày.

#### **Nhóm bệnh nhân đặc biệt**

##### *Bệnh nhân nhi (dưới 18 tuổi)*

Không khuyến cáo sử dụng viên nén bao đường Medcaflam cho trẻ em và thiếu niên dưới 14 tuổi. Để điều trị cho trẻ em và thiếu niên dưới 14 tuổi, có thể sử dụng dạng giọt uống hoặc thuốc đạn diclofenac 12,5 mg và 25 mg. Đối với thiếu niên từ 14 tuổi trở lên, liều 75-100 mg/ngày thường là đủ.

Không nên vượt quá liều tối đa 150 mg/ngày. Nói chung tổng liều hàng ngày nên được chia làm 2-3 liều riêng biệt, nếu có thể áp dụng.

Việc sử dụng Medcaflam (tất cả các dạng) trong cơn đau nửa đầu (migraine) chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên.

##### *Bệnh nhân cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)*

Mặc dù dược động học của Medcaflam không bị suy giảm đến mức độ có liên quan đến lâm sàng ở bệnh nhân cao tuổi, nên đặc biệt thận trọng khi sử dụng các thuốc chống viêm không steroid trên nhóm bệnh nhân này, những người thường dễ gặp các phản ứng bất lợi. Đặc biệt, khuyến cáo sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả ở bệnh nhân già yếu hoặc những người nhẹ cân và bệnh nhân cần được theo dõi xuất huyết dạ dày ruột khi điều trị với NSAID (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**).

##### *Suy tim sung huyết (độ I theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA) hoặc các yếu tố nguy cơ tim mạch quan trọng*

Các bệnh nhân suy tim sung huyết (độ I theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), tăng huyết áp không kiểm soát hoặc có các yếu tố nguy cơ tim mạch quan trọng chỉ nên được điều trị với Medcaflam sau khi cân nhắc kỹ và chỉ ở liều  $\leq$  100 mg/ngày nếu điều trị trên 4 tuần (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**).

##### *Suy thận*

Medcaflam chống chỉ định trên bệnh nhân suy thận nặng ( $GFR < 15 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$ ) (xem phần **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**).

Không có nghiên cứu cụ thể được tiến hành trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến trung bình, vì vậy không đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này. Cần thận trọng khi sử dụng Medcaflam cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**).

#### **Suy gan**

Medcaflam chống chỉ định trên bệnh nhân suy gan nặng (xem phần **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**).

Không có nghiên cứu riêng biệt được tiến hành trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình, vì vậy không đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này. Cần thận trọng khi sử dụng Medcaflam cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**).

#### **Cách dùng:**

Nên nuốt cả viên với thức uống, tốt nhất là trước các bữa ăn chính, không được bẻ hoặc nhai.

#### **Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ**

Không có yêu cầu đặc biệt.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Đã biết quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Đang bị loét, xuất huyết, hoặc thủng dạ dày hoặc ruột (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC** và **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**).
- 3 tháng cuối thai kỳ (xem phần **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**).
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng ( $GFR < 15 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$ ).
- 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.
- Cũng như các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác, Medcaflam cũng chống chỉ định cho các bệnh nhân mà việc sử dụng acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác có thể gây ra các cơn hen, phù mạch, mày đay hoặc viêm mũi cấp (các phản ứng chéo gây ra bởi NSAID) (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC** và **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**).
- Tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng dạ dày - ruột liên quan đến việc điều trị bằng NSAID.

#### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

##### **Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa**

Xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày ruột có thể gây tử vong đã được ghi nhận với tất cả các NSAID, bao gồm cả diclofenac và có thể xảy ra bất kỳ lúc nào trong khi điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử về các sự cố dạ dày-ruột nghiêm trọng. Nói chung, những trường hợp này có hậu quả trầm trọng hơn ở người cao tuổi. Nên ngừng việc sử dụng Medcaflam nếu xảy ra xuất huyết hoặc loét dạ dày-ruột ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc này.

Cũng như tất cả các NSAID khác, bao gồm cả diclofenac, bắt buộc phải giám sát chặt chẽ về y khoa và cần phải thận trọng đặc biệt khi kê đơn Medcaflam cho những bệnh nhân có các triệu chứng rối loạn tiêu hóa hoặc có tiền sử gợi ý về loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày hoặc ruột (xem phần **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**). Nguy cơ về chảy máu dạ dày-ruột cao hơn khi tăng liều NSAID và ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu đã có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi.

Để làm giảm nguy cơ độc tính đối với dạ dày-ruột ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu đã có biến chứng xuất huyết hoặc thủng, và ở người cao tuổi, nên điều trị khởi đầu và điều trị duy trì với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

Nên xem xét điều trị kết hợp các thuốc bảo vệ (như các chất ức chế bơm proton hoặc misoprostol) đối với những bệnh nhân này, và đối với những bệnh nhân đang cần sử dụng đồng thời acid acetylsalicylic (ASA) liều thấp hoặc những thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ đối với dạ dày-ruột.

Bệnh nhân có tiền sử bị độc tính trên dạ dày-ruột, đặc biệt ở người cao tuổi nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào về bụng (đặc biệt là chảy máu dạ dày-ruột). Nên thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu như corticosteroid dùng đường toàn thân, thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu hoặc thuốc ức chế tái thu nhận serotonin chọn lọc (xem phần **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**).

Cần giám sát y khoa chặt chẽ và phải thận trọng ở những bệnh nhân bị viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, vì tình trạng của họ có thể nặng lên (xem phần **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**).

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), bao gồm diclofenac, có thể liên quan đến tăng nguy cơ rò dạ dày-ruột tại vị trí nối. Cần giám sát y khoa chặt chẽ và phải thận trọng khi sử dụng Medcaflam sau phẫu thuật dạ dày-ruột.

##### **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 quỵ, có thể dẫn tới 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 Medcaflam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cân nhắc cẩn 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).

Các bệnh nhân suy tim xung huyết (độ I theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), tăng huyết áp không kiểm soát hoặc có các yếu tố nguy cơ tim mạch quan trọng (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc) chỉ nên được điều trị với diclofenac sau khi cân nhắc cẩn thận và chỉ ở liều ≤ 100 mg/ngày khi điều trị liên tục trên 4 tuần.

Nên định kỳ đánh giá lại nhu cầu giảm triệu chứng của bệnh nhân và sự đáp ứng với điều trị, đặc biệt khi điều trị liên tục hơn 4 tuần.

#### **Tác dụng trên huyết học**

Việc sử dụng Medcaflam chỉ được khuyến cáo đối với điều trị ngắn hạn. Tuy nhiên, nếu Medcaflam được dùng trong một thời gian dài, nên theo dõi số lượng huyết cầu như với các NSAID khác.

Cũng như các NSAID khác, diclofenac có thể ức chế tạm thời sự ngưng kết tiểu cầu. Bệnh nhân bị khiếm khuyết về sự cầm máu cần được theo dõi cẩn thận.

#### **Tác dụng trên hô hấp (hen có từ trước)**

Ở các bệnh nhân bị hen, viêm mũi dị ứng theo mùa, sưng niêm mạc mũi (như polyp mũi), bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc nhiễm khuẩn mạn tính đường hô hấp (đặc biệt nếu có liên quan đến các triệu chứng như viêm mũi dị ứng) thì các phản ứng với thuốc NSAID như các cơn hen kịch phát (được gọi là không dung nạp với các thuốc giảm đau/ hen do thuốc giảm đau), phù Quinck hoặc mày đay, thường gặp nhiều hơn ở các bệnh nhân khác. Do đó, cần đặc biệt thận trọng với các bệnh nhân như vậy (chuẩn bị sẵn sàng phương tiện cấp cứu). Cũng phải chú ý đặc biệt đối với những bệnh nhân đã từng bị dị ứng với các chất khác, như phản ứng với da, ngứa hoặc mày đay.

#### **Tác dụng trên hệ gan mật**

Yêu cầu giám sát y tế chặt chẽ khi kê đơn Medcaflam cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan vì tình trạng của họ có thể nặng thêm.

Cũng như với các NSAID khác, bao gồm diclofenac, trị số của một hay nhiều men gan có thể tăng. Trong quá trình điều trị kéo dài với Medcaflam, theo dõi thường xuyên chức năng gan được chỉ định như một biện pháp phòng ngừa. Nếu xét nghiệm chức năng gan bất thường hoặc tồi tệ hơn, nếu có dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng liên quan đến bệnh gan phát triển hoặc nếu các biểu hiện khác xuất hiện (như tăng bạch cầu eosin, phát ban) nên ngưng sử dụng Medcaflam. Viêm gan có thể xảy ra khi sử dụng diclofenac mà không có triệu chứng báo trước.

Thận trọng khi sử dụng Medcaflam cho những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin gan vì có thể gây ra cơn porphyrin cấp.

#### **Phản ứng ở da**

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp bị tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được ghi nhận trong những trường hợp rất hiếm liên quan với việc dùng NSAID, kể cả Medcaflam (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất về các phản ứng này sớm trong tiến trình điều trị, trong đa số trường hợp khởi phát phản ứng xảy ra trong vòng tháng đầu điều trị. Phải ngừng Medcaflam khi có biểu hiện đầu tiên về phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Cũng như các NSAID khác, các phản ứng dị ứng kể cả phản ứng phản vệ/phản ứng kiểu phản vệ cũng có thể xảy ra trong những trường hợp hiếm gặp với diclofenac mà không có tiếp xúc trước đó với thuốc.

#### **Tác dụng trên thận**

Đã có báo cáo liên quan tới việc điều trị bằng thuốc NSAID kể cả diclofenac gây giữ dịch và phù, cần đặc biệt chú ý khi dùng cho bệnh nhân bị tổn thương chức năng tim hoặc thận, có tiền sử bị tăng huyết áp, người cao tuổi, bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc lợi niệu hoặc các thuốc ảnh hưởng đến chức năng thận, và những bệnh nhân mất dịch ngoài tế bào do bất cứ nguyên nhân nào, ví dụ trước hoặc sau những phẫu thuật lớn (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH). Theo dõi chức năng thận là biện pháp phòng ngừa sớm khi dùng Medcaflam trong những trường hợp như vậy. Ngừng điều trị thường phục hồi lại được trạng thái trước điều trị.

#### **Bệnh nhân cao tuổi**

Cần phải thận trọng đối với người cao tuổi dựa vào tình trạng y khoa cơ bản của bệnh nhân, đặc biệt ở những bệnh nhân già yếu hoặc những người nhẹ cân.

#### **Tương tác với các NSAID khác**

Nên tránh dùng đồng thời Medcaflam với các NSAID dùng đường toàn thân bao gồm cả các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do không có bất kỳ bằng chứng nào chứng minh sự có lợi hợp lực và do khả năng có thêm các phản ứng bất lợi (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC).

### **Che lấp dấu hiệu nhiễm khuẩn**

Cũng như các NSAID khác, diclofenac có thể che lấp các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm khuẩn do các đặc tính dược lực học của nó.

### **Khả năng sinh sản**

Cũng như các NSAID khác, việc sử dụng Medcaflam có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không khuyến cáo dùng ở phụ nữ đang cố gắng có thai. Ở phụ nữ gặp khó khăn để thụ thai hoặc những người đang được kiểm tra vô sinh, nên xem xét ngừng dùng Medcaflam (xem phần SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ).

*Cảnh báo đối với tá dược lactose:* Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.

*Cảnh báo đối với tá dược saccharose:* Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

*Màu Ponceau 4R* có trong thuốc này có thể gây phản ứng dị ứng, nên thận trọng khi dùng thuốc này.

## **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### **Phụ nữ có khả năng mang thai:**

Không có dữ liệu để đưa ra bất kỳ khuyến cáo nào đối với phụ nữ có khả năng mang thai.

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai**

Việc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ gia tăng việc sảy thai và/hoặc dị tật tim và thoát vị rốn sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối của dị tật tim gia tăng từ dưới 1% cho tới khoảng 1,5%.

Nguy cơ được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin dẫn đến việc gia tăng thất bại trước và sau quá trình làm tổ của phôi và tử vong ở phôi thai.

Thêm vào đó, tỷ lệ mắc nhiều dị tật khác nhau tăng lên, bao gồm trên tim mạch, đã được báo cáo trên động vật được cho dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành các hệ cơ quan.

Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, việc sử dụng Medcaflam có thể gây thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng điều trị. Ngoài ra, đã có báo cáo về co thắt ống động mạch sau khi điều trị trong 3 tháng giữa thai kỳ, hầu hết đều được giải quyết sau khi ngừng điều trị. Vì vậy, trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ, không nên dùng Medcaflam trừ khi thực sự cần thiết. Nếu sử dụng Medcaflam cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong 3 tháng đầu hoặc 3 tháng giữa thai kỳ nên dùng ở liều thấp nhất và thời gian trị liệu ngắn nhất có thể. Nên cân nhắc theo dõi trước sinh tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch sau khi sử dụng diclofenac trong vài ngày từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi. Nên ngừng sử dụng Medcaflam nếu phát hiện thấy thiếu ối và co thắt ống động mạch.

Ở 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đều có nguy cơ phơi nhiễm phôi thai với:

- + Độc tính tim phổi (co thắt/ đóng ống động mạch sớm và tăng huyết áp động mạch phổi)
- + Rối loạn chức năng thận (xem ở trên)

Vào cuối thai kỳ, người mẹ và trẻ sơ sinh có thể bị:

- + Kéo dài thời gian chảy máu, tình trạng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở những liều rất thấp.
- + Ức chế sự co tử cung làm quá trình chuyển dạ bị chậm trễ hay kéo dài.

Vì vậy, chống chỉ định Medcaflam ở 3 tháng cuối thai kỳ.

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú**

Giống như các NSAID khác, diclofenac bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Vì vậy, không nên dùng Medcaflam trong khi cho con bú để tránh các tác dụng không mong muốn ở trẻ em.

### **Khả năng sinh sản**

Cũng như các NSAID khác, việc sử dụng Medcaflam có thể làm giảm khả năng sinh sản và không khuyến cáo dùng ở phụ nữ đang cố gắng có thai. Ở phụ nữ gặp khó khăn khi thụ thai hoặc những người đang được kiểm tra về sự vô sinh, nên xem xét ngừng dùng Medcaflam.

## **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Những bệnh nhân có rối loạn thị giác, hoa mắt, chóng mặt, ngủ gà hoặc các rối loạn hệ thần kinh trung ương khác khi dùng Medcaflam thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

## **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC**

Những tương tác sau đây bao gồm những trường hợp đã quan sát được với viên nén bao đường Medcaflam và /hoặc các dạng bào chế khác của diclofenac.

### **Tương tác quan sát được**

**Chất ức chế CYP2C9:** Thận trọng được khuyến cáo khi dùng đồng thời diclofenac với chất ức chế CYP2C9 (như voriconazole), điều này có thể gây tăng đáng kể nồng độ đỉnh trong huyết tương và sự phơi nhiễm diclofenac.

**Lithium:** Nếu dùng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương. Cần theo dõi mức lithium huyết thanh.

**Digoxin:** Nếu dùng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Cần theo dõi nồng độ digoxin trong huyết thanh.

**Thuốc lợi tiểu và thuốc trị tăng huyết áp:** Cũng như các NSAID khác, dùng đồng thời diclofenac với các thuốc lợi tiểu hoặc thuốc trị tăng huyết áp (như thuốc chẹn beta, chất ức chế men chuyển angiotensin - ACE) có thể làm giảm

tác dụng trị tăng huyết áp của chúng. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng kết hợp và các bệnh nhân, đặc biệt là người cao tuổi nên được theo dõi huyết áp định kỳ. Bệnh nhân cần được cung cấp nước đầy đủ và nên xem xét đồng thời theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị và sau đó theo dõi định kỳ, đặc biệt đối với các thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế ACE do làm tăng nguy cơ độc cho thận (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

**Ciclosporin và tacrolimus:** Giống như các NSAID khác, diclofenac có thể làm tăng độc tính đối với thận của ciclosporin và tacrolimus do tác dụng trên prostaglandin ở thận. Vì vậy, phải dùng liều thấp hơn liều thường dùng ở các bệnh nhân không dùng ciclosporin hoặc tacrolimus.

**Các thuốc được biết có thể gây tăng kali máu:** dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali, ciclosporin, tacrolimus hoặc trimethoprim có thể có liên quan đến sự tăng nồng độ kali trong huyết thanh, vì vậy cần theo dõi thường xuyên nồng độ kali huyết thanh (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

**Thuốc kháng khuẩn quinolon:** Đã có các báo cáo riêng lẻ về co giật do dùng đồng thời quinolon và NSAID.

#### **Tương tác có thể xảy ra**

**Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác và corticosteroid:** Dùng đồng thời diclofenac và các NSAID khác đường toàn thân hoặc corticosteroid có thể làm tăng tần suất các tác dụng không mong muốn ở dạ dày-ruột (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

**Các thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu:** Nên thận trọng vì dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ chảy máu (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC). Mặc dù các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy diclofenac ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc chống đông máu, đã có những báo cáo về tăng nguy cơ xuất huyết ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời diclofenac và thuốc chống đông máu. Vì vậy nên theo dõi sát những bệnh nhân này.

**Chất ức chế tái thu nhận serotonin chọn lọc (SSRI):** Dùng đồng thời các NSAID đường toàn thân, bao gồm cả diclofenac, và SSRI có thể làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

**Thuốc trị đái tháo đường:** Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy là diclofenac có thể được dùng cùng với các thuốc chống đái tháo đường dạng uống mà không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng của chúng. Tuy nhiên, đã có các báo cáo riêng lẻ về cả hai tác dụng hạ đường huyết và tăng đường huyết, bắt buộc phải thay đổi liều của các thuốc chống đái tháo đường trong thời gian điều trị bằng diclofenac. Vì lý do này, cần theo dõi mức đường huyết như là một biện pháp phòng ngừa trong khi điều trị đồng thời.

Cũng có các báo cáo riêng lẻ về nhiễm toan chuyển hóa khi sử dụng đồng thời diclofenac với metformin, đặc biệt trên bệnh nhân suy thận từ trước đó.

**Phenytoin:** Khi dùng đồng thời phenytoin với diclofenac, việc kiểm soát nồng độ phenytoin trong huyết tương được khuyến cáo do có sự tăng theo dự đoán về hàm lượng phenytoin.

**Methotrexat:** Cần thận trọng khi dùng NSAID, bao gồm cả diclofenac, dưới 24 giờ trước hoặc sau khi điều trị bằng methotrexat, vì nồng độ methotrexat trong máu có thể tăng lên và độc tính của chất này tăng lên.

**Glycosid tim:** Sử dụng đồng thời glycosid tim và NSAID ở bệnh nhân có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

**Tacrolimus:** Sử dụng NSAID cùng với tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận. Điều này có thể xảy ra qua các tác dụng trung gian kháng prostaglandin thận của cả NSAID và chất ức chế calcineurin.

**Colestipol và cholestyramine:** Những tác nhân này có thể làm chậm hoặc giảm hấp thu diclofenac. Do đó, khuyến khích sử dụng diclofenac ít nhất một giờ trước hoặc 4-6 giờ sau khi uống colestipol/cholestyramine.

**Các chất cảm ứng CYP2C9:** khuyến cáo thận trọng khi kê đơn diclofenac đồng thời với các chất cảm ứng CYP2C9 (như rifampicin), điều này có thể làm giảm có ý nghĩa nồng độ trong huyết tương và sự phơi nhiễm diclofenac.

#### **Tương kỵ của thuốc**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

#### **Bảng tóm tắt các phản ứng bất lợi của thuốc**

Phản ứng bất lợi của thuốc từ các thử nghiệm lâm sàng và/hoặc các báo cáo tự phát hoặc báo cáo trong y văn (Bảng 1) được liệt kê theo hệ thống phân loại cơ quan MedDRA. Trong mỗi nhóm cơ quan, các phản ứng bất lợi được sắp xếp theo tần suất, đầu tiên là các phản ứng bất lợi thường gặp nhất. Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi của thuốc được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần. Ngoài ra, các loại tần suất tương ứng đối với mỗi phản ứng bất lợi dựa trên sử dụng quy ước sau đây (CIOMS III): rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/100$ ); ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ).

Các phản ứng bất lợi sau đây bao gồm cả những trường hợp đã được báo cáo với viên nén bao đường Medcaflam và/hoặc các dạng bào chế khác của diclofenac, dùng ngắn hạn hoặc dài hạn.

#### **Bảng 1 Các phản ứng bất lợi của thuốc**

<b>Rối loạn máu và hệ bạch huyết</b>	
Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu (kể cả thiếu máu tan huyết và thiếu máu bất sản), mất bạch cầu hạt
<b>Rối loạn hệ miễn dịch</b>	
Hiếm gặp	Quá mẫn cảm, phản ứng phản vệ và phản ứng kiểu phản vệ (bao gồm cả hạ huyết áp và sốc)
Rất hiếm gặp	Phù mạch (bao gồm cả phù mắt)

<b>Rối loạn tâm thần</b>	
Rất hiếm gặp	Mất định hướng, trầm cảm, mất ngủ, ác mộng, đau đầu, rối loạn tâm thần.
<b>Rối loạn hệ thần kinh</b>	
Thường gặp	Nhức đầu, chóng mặt
Hiếm gặp	Buồn ngủ
Rất hiếm gặp	Đị cảm, giảm trí nhớ, co giật, lo âu, run, viêm màng não vô khuẩn, rối loạn vị giác, tai biến mạch máu não.
<b>Rối loạn mắt</b>	
Rất hiếm gặp	Suy giảm thị giác, nhìn mờ, song thị
<b>Rối loạn tai và mê đạo</b>	
Thường gặp	Chóng mặt
Rất hiếm gặp	Ù tai, giảm thính giác
<b>Rối loạn tim</b>	
Ít gặp*	Nhồi máu cơ tim, suy tim, đánh trống ngực, đau ngực
Tần suất không rõ	Hội chứng Kounis
<b>Rối loạn mạch</b>	
Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp, viêm mạch
<b>Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất</b>	
Hiếm gặp	Hen (kể cả khó thở)
Rất hiếm gặp	Viêm phổi
<b>Rối loạn tiêu hóa</b>	
Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, đầy hơi, chán ăn
Hiếm gặp	Viêm dạ dày, xuất huyết dạ dày-ruột, nôn ra máu, tiêu chảy xuất huyết, tiêu phân đen, loét dạ dày-ruột (có hoặc không có xuất huyết, hẹp đường tiêu hóa, hay thủng, có thể gây viêm phúc mạc)
Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng (bao gồm viêm đại tràng xuất huyết, viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ và tăng độ trầm trọng của viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn), táo bón, viêm miệng, viêm lưỡi, rối loạn thực quản, bệnh hẹp ruột, viêm tụy
<b>Rối loạn gan-mật</b>	
Thường gặp	Tăng transaminase
Hiếm gặp	Viêm gan, vàng da, rối loạn ở gan
Rất hiếm gặp	Viêm gan kịch phát, hoại tử gan, suy gan
<b>Rối loạn da và mô dưới da</b>	
Thường gặp	Phát ban
Hiếm gặp	Nổi mề đay
Rất hiếm gặp	Viêm da bóng nước, eczema, ban đỏ, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), viêm da tróc vảy, rụng lông tóc, nhạy cảm với ánh sáng, ban xuất huyết, ban xuất huyết Henoch-Schonlein, ngứa
<b>Rối loạn thận-tiết niệu</b>	
Rất hiếm gặp	Tổn thương thận cấp tính (suy thận cấp), đái máu, protein niệu, hội chứng thận hư, viêm thận-ống thận mô kẽ, hoại tử nhú thận
<b>Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng</b>	
Hiếm gặp	Phù nề

\*Tỷ lệ phản ánh số liệu từ các trị liệu lâu dài với liều cao (150 mg/ngày)

**Mô tả các phản ứng bất lợi được chọn lọc:**

**Nguy cơ huyết khối tim mạch**

Các dữ liệu lâm sàng và dịch tễ học đều 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 quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

**Ảnh hưởng trên thị giác**

Rối loạn thị giác như suy giảm thị lực, nhìn mờ hoặc song thị xuất hiện như là các ảnh hưởng của nhóm thuốc NSAID, và thường hồi phục khi ngừng dùng thuốc. Cơ chế của rối loạn thị giác rất có khả năng là ức chế tổng hợp prostaglandin và các hợp chất khác, làm thay đổi sự điều hòa lưu lượng máu võng mạc, có thể gây ra các thay đổi trên thị giác. Nếu các triệu chứng này xảy ra trong khi đang điều trị với diclofenac, nên cân nhắc khám mắt để loại bỏ các nguyên nhân khác.

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com".

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Triệu chứng

Không có bệnh cảnh lâm sàng đặc hiệu do quá liều diclofenac. Quá liều có thể gây ra các triệu chứng như nôn, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, ù tai hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, có thể bị suy thận cấp và tổn thương gan.

### Biện pháp điều trị

Xử trí ngộ độc cấp NSAID, bao gồm cả diclofenac, chủ yếu gồm các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng đối với các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, rối loạn tiêu hóa và suy hô hấp.

Các biện pháp đặc biệt như gây tăng bài niệu, thẩm tách máu hoặc truyền máu có thể không giúp gì trong việc loại bỏ các NSAID, bao gồm cả diclofenac, do sự liên kết cao với protein và sự chuyển hóa mạnh.

Có thể xem xét dùng than hoạt sau khi uống quá liều có khả năng gây nhiễm độc, và khử nhiễm dạ dày (như gây nôn, rửa dạ dày) sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Chế phẩm chống viêm, chống thấp khớp, không steroid, là dẫn xuất của acid acetic và các chất liên quan.

**Mã ATC:** M01A B05.

### Cơ chế tác động

Medcaflam chứa muối kali của diclofenac là một hợp chất không steroid có đặc tính trị bệnh thấp, giảm đau, kháng viêm và hạ sốt rõ rệt. Sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, đã được chứng minh trong thực nghiệm, được xem là cơ sở cho cơ chế tác dụng của nó. Các prostaglandin đóng vai trò quan trọng trong việc gây viêm, đau và sốt.

Viên nén bao đường Medcaflam có khởi phát tác dụng nhanh làm cho chúng thích hợp đặc biệt đối với việc điều trị các tình trạng đau và viêm cấp.

*In vitro*, diclofenac không ức chế sự sinh tổng hợp proteoglycan trong sụn ở nồng độ tương đương với nồng độ đạt được ở người.

Medcaflam đã được biết có tác dụng làm giảm đau rõ rệt đối với đau trung bình và nặng. Khi bị viêm, ví dụ do chấn thương hoặc sau can thiệp ngoại khoa, nó làm giảm đau nhanh chóng cả đau tự phát và đau khi cử động và làm giảm sưng và phù nề vết thương do viêm.

Các nghiên cứu lâm sàng cũng đã phát hiện là trong đau bụng kinh nguyên phát, hoạt chất này có khả năng làm giảm đau và giảm mức độ ra máu.

Trong các cơn đau nửa đầu (migraine), Medcaflam cho thấy có hiệu quả trong việc làm giảm nhức đầu và cải thiện các triệu chứng buồn nôn và nôn kèm theo.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Diclofenac được hấp thu nhanh và hoàn toàn từ viên nén diclofenac kali. Sự hấp thu xảy ra ngay sau khi dùng và số lượng được hấp thu tương tự như khi dùng một liều tương đương viên nén không tan trong dạ dày diclofenac natri. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là 3,8  $\mu\text{mol/L}$  đạt được trong vòng 20 - 60 phút sau khi uống 1 viên 50 mg. Dùng cùng thức ăn không ảnh hưởng đến lượng diclofenac được hấp thu, mặc dù khởi phát hấp thu có thể hơi chậm và tốc độ hấp thu giảm nhẹ.

Vì có khoảng một nửa diclofenac được chuyển hóa lần đầu qua gan (tác dụng "chuyển hóa lần đầu"), diện tích dưới đường cong nồng độ (AUC) sau khi dùng đường uống hoặc đường trực tràng bằng khoảng một nửa so với sau khi dùng một liều tương đương đường tiêm.

Đặc tính dược động học không thay đổi sau khi dùng lặp lại. Không xảy ra sự tích lũy miễn là có khoảng cách giữa các liều được khuyến cáo.

### Sự tuyến tính/không tuyến tính

Lượng thuốc hấp thu tỷ lệ tuyến tính với mức liều dùng.

### Phân bố

99,7% diclofenac gắn với protein huyết thanh, chủ yếu là albumin (99,4%). Thể tích phân bố biểu kiến được tính là 0,12 đến 0,17 L/kg.

Diclofenac đi vào hoạt dịch và đạt nồng độ tối đa từ 2-4 giờ sau khi đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương. Thời gian bán thải biểu kiến từ hoạt dịch là 3-6 giờ. 2 giờ sau khi đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương, nồng độ của hoạt chất trong hoạt dịch cao hơn trong huyết tương và nồng độ này duy trì ở mức cao hơn suốt 12 giờ.

Diclofenac được phát hiện ở nồng độ thấp (100 ng/ml) trong sữa ở một bà mẹ cho con bú. Lượng thuốc ước tính đi vào trẻ bú sữa mẹ tương đương với một liều 0,03 mg/kg/ngày.

### Chuyển hóa

Sự biến đổi sinh học của diclofenac thực hiện một phần do sự glucuronid hóa phân tử nguyên vẹn, nhưng chủ yếu do sự hydroxyl hóa và methoxyl hóa một lần hay nhiều lần, dẫn đến tạo thành một vài chất chuyển hóa phenolic (3'-hydroxy-, 4'-hydroxy-, 5-hydroxy, 4',5'-dihydroxy, và 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac), phần lớn chất này được biến đổi thành các dạng liên hợp glucuronid.

Hai trong số những chất chuyển hóa phenolic này có hoạt tính sinh học, nhưng ở mức độ ít hơn nhiều so với diclofenac.

### Thải trừ

Độ thanh thải toàn thân toàn phần của diclofenac từ huyết tương là  $263 \pm 56$  mL/phút (trị số trung bình  $\pm$  độ lệch chuẩn SD). Thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương là 1-2 giờ. Bốn trong số các chất chuyển hóa, bao gồm hai chất có hoạt tính, cũng có thời gian bán hủy trong huyết tương ngắn từ 1-3 giờ. Một chất chuyển hóa là 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac có thời gian bán hủy trong huyết tương lâu hơn nhiều. Tuy nhiên, chất chuyển hóa này gần như không có hoạt tính.

Khoảng 60% liều đã dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronid của phân tử nguyên vẹn và dưới dạng các chất chuyển hóa, phần lớn chúng được biến đổi thành các dạng liên hợp glucuronid. Dưới 1% được bài tiết dưới dạng không đổi. Phần còn lại được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa qua mật vào phân.

### Nhóm bệnh nhân đặc biệt

**Bệnh nhân cao tuổi:** Chưa ghi nhận sự khác biệt phụ thuộc tuổi liên quan trong sự hấp thu, chuyển hóa hoặc bài tiết thuốc này.

**Suy thận:** Ở bệnh nhân suy thận, khi dùng liều thông thường, không có sự tích lũy hoạt chất không được chuyển hóa. Ở độ thanh thải creatinin dưới 10 mL/phút, nồng độ các chất chuyển hóa hydroxy trong huyết tương ở trạng thái ổn định đã được tính là cao hơn khoảng 4 lần so với ở người bình thường.

Tuy nhiên, các chất chuyển hóa này cuối cùng được đào thải qua mật.

**Suy gan:** Ở những bệnh nhân bị viêm gan mạn hoặc xơ gan còn bù, động học và chuyển hóa diclofenac tương tự như ở những bệnh nhân không bị bệnh gan.

### CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Medcaflam là một sản phẩm đã được công nhận.

### CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các dữ liệu tiền lâm sàng từ các nghiên cứu độc tính cấp và độc tính liều lặp lại, cũng như từ các nghiên cứu về độc tính gen, tính gây đột biến và tính gây ung thư với diclofenac không phát hiện nguy hiểm rõ ràng nào đối với người ở liều điều trị đã định. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng chuẩn trên động vật, không có bằng chứng chứng minh diclofenac có khả năng gây quái thai ở chuột nhắt, chuột cống hoặc thỏ.

Diclofenac không ảnh hưởng trên khả năng sinh sản của động vật mẹ ở chuột cống. Ngoại trừ các hiệu ứng tối thiểu ở thai nhi ở liều độc tính trên cơ thể mẹ, sự phát triển trước khi sinh, chu sinh và sau sinh của chuột con không bị ảnh hưởng.

Việc sử dụng các NSAID (bao gồm cả diclofenac) ức chế sự rụng trứng ở thỏ, ức chế sự bám dính và hình thành nhau thai ở chuột cống và đã dẫn đến đóng sớm ống động mạch ở chuột cống mang thai. Liều diclofenac gây độc cho chuột cống mẹ có liên quan với đẻ khó, thai kỳ kéo dài, giảm tỷ lệ sống của bào thai và chậm phát triển bào thai trong tử cung ở chuột cống. Ảnh hưởng nhẹ của diclofenac trên các thông số về sự sinh sản và sinh đẻ cũng như gây co khít ống động mạch trong tử cung là những hậu quả do tác dụng dược lý của nhóm thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin này (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH và SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ).

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

**Điều kiện bảo quản** : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng** : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng** : TCCS.

### TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG

Số 60 đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương

ĐT: (0274) – 3767850

Fax: (0274) – 3767852

Văn phòng: Số 3A Đặng Tất, phường Tân Định, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh

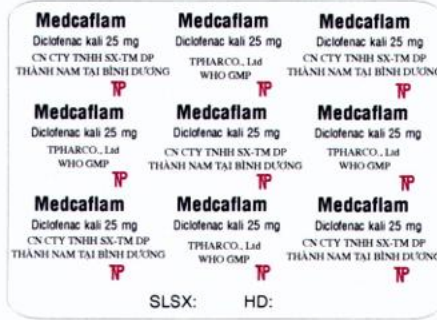
Tp. HCM, ngày 29 tháng 09 năm 2025



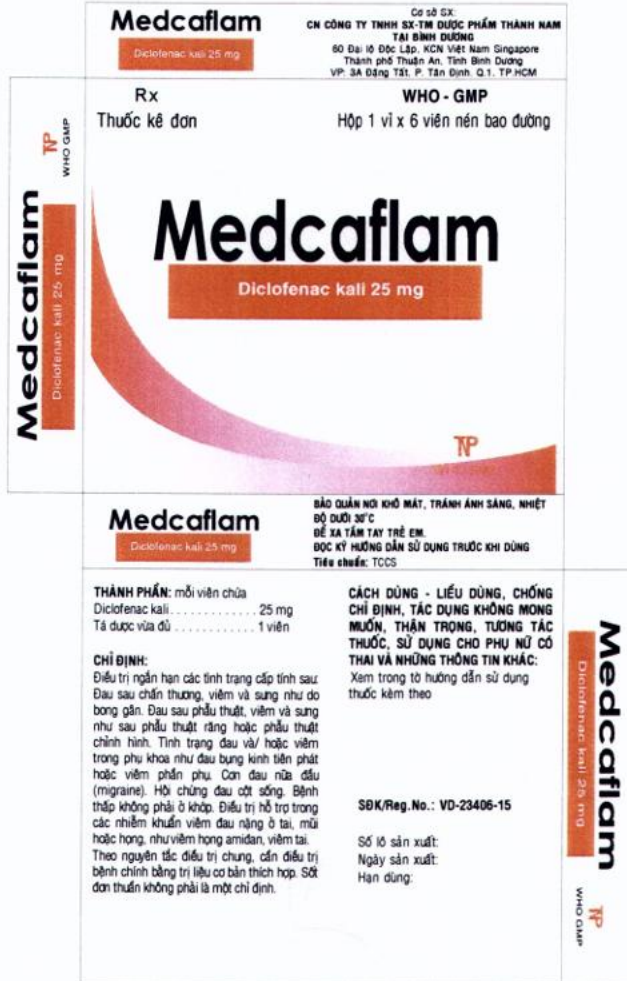
Ds. Nguyễn Quốc Chinh

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ  
VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG MEDCAFLAM

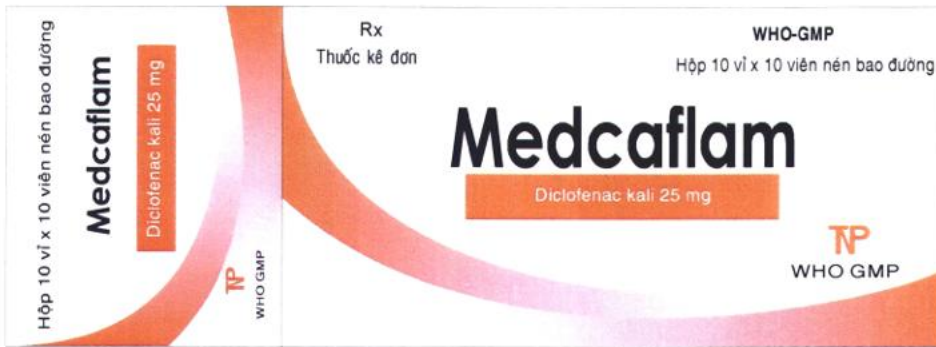
1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn hộp 1 vỉ



3. Mẫu nhãn hộp 10 Vỉ



**THÀNH PHẦN:** mỗi viên chứa  
Diclofenac kali ..... 25 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị ngắn hạn các tình trạng cấp tính sau:

Đau sau chấn thương, viêm và sưng như do bong gân. Đau sau phẫu thuật, viêm và sưng như sau phẫu thuật răng hoặc phẫu thuật chỉnh hình. Tình trạng đau và/hoặc viêm trong phụ khoa như đau bụng kinh tiền phát hoặc viêm phần phụ. Con đau nửa đầu (migraine). Hội chứng đau cột sống. Bệnh thấp khớp phải ở khớp. Điều trị hỗ trợ trong các nhiễm khuẩn viêm đau nặng ở tai, mũi hoặc họng, như viêm họng amidan, viêm tai.

Theo nguyên tắc điều trị chung, cần điều trị bệnh chính bằng trị liệu cơ bản thích hợp. Sốt đơn thuần không phải là một chỉ định.

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC :** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo



**BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C**

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Tiêu Chuẩn: TCCS

**SDK/Reg.No.: VD-23406-15**

Cơ sở SX:

**CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG**

60 Đại lộ Độc Lập KCN Việt Nam Singapore,

Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương

VP: 3A Đặng Tất, P.Tân Định, Q.1, TP.HCM

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:



TP. HCM, ngày 01 tháng 8 năm 2024

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

KT/ Giám đốc

Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh