

Diclofenac STELLA Gel

1. **Tên thuốc**
Diclofenac STELLA Gel
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc dùng ngoài
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Tuýp 10 g:
Diclofenac diethylamine 0,116 g
Tuýp 20 g:
Diclofenac diethylamine 0,232 g
Tuýp 30 g:
Diclofenac diethylamine 0,348 g
Thành phần tá dược:
Propylen glycol, methyl hydroxybenzoat, carbomer, triethanolamin, ethanol 96%, nước tinh khiết.
4. **Dạng bào chế**
Thuốc gel bôi da.
Tuýp nhôm chứa thuốc gel bôi da trong suốt, không màu và đồng nhất.
5. **Chỉ định**
Giảm triệu chứng đau và viêm tại chỗ trong các trường hợp:
– Chấn thương ở gân, dây chằng, cơ và khớp như bong gân, trật khớp và vết bầm.
– Điều trị tại chỗ chứng thấp khớp ở mô mềm.
Nên xem xét lại việc điều trị sau 14 ngày cho các trường hợp trên.
Trong trường hợp dùng điều trị bệnh viêm khớp mãn tính các xương khớp bề mặt như đầu gối, nên xem xét lại việc điều trị sau 4 tuần.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Người lớn
Diclofenac STELLA Gel được bôi nhẹ lên da. Bôi thuốc mỗi lần từ 2 - 4 g x 3 - 4 lần/ngày, tùy thuộc vào kích thước của vùng bị đau.
Trẻ em
Diclofenac STELLA Gel không được khuyến cáo dùng cho trẻ em do liều dùng và chỉ định nhóm thuốc này cho trẻ em chưa được xác lập.
7. **Chống chỉ định**
Quá mẫn với diclofenac, acid acetylsalicylic hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
– Thuốc chỉ được dùng ngoài da, tránh bôi vào mắt hoặc các niêm mạc.
– Nên rửa sạch tay sau khi bôi thuốc trừ khi đang điều trị ở tay.
– Không nên bôi thuốc lên vết thương hở, vùng bị viêm nhiễm hoặc vùng viêm da tróc vảy.
– Phản ứng nhạy cảm như sốc phản vệ có thể xảy ra ở những bệnh nhân chưa từng dùng diclofenac trước đó. Thận trọng khi dùng ở những bệnh nhân có aspirin triad.
– Diclofenac STELLA Gel chứa dẫn xuất ester của para-hydroxybenzoat (methyl hydroxybenzoat) có khả năng gây dị ứng (có thể xảy ra chậm).
– Diclofenac STELLA Gel chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.
9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Tránh sử dụng ở quý 3 của thai kỳ vì thuốc có khả năng làm đông sớm ống động mạch. Tránh dùng ở những ngày cuối của thai kỳ vì có thể làm trì hoãn sự chuyển dạ hoặc quá trình sinh con.
Phụ nữ cho con bú
Chưa có nghiên cứu việc sử dụng diclofenac diethylamine gel cho phụ nữ cho con bú.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Chưa biết.

11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
– Không có tương tác nào giữa diclofenac diethylamine gel và các thuốc khác được báo cáo. Tuy nhiên, không nên dùng Diclofenac STELLA Gel kết hợp với các thuốc có chứa diclofenac và nên thận trọng khi dùng kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid đường uống vì có thể làm tăng nguy cơ gây tác dụng không mong muốn.
– An toàn và hiệu quả khi dùng đồng thời diclofenac diethylamine gel với các chế phẩm dùng tại chỗ (như kem chống nắng, mỹ phẩm, thuốc dùng ngoài khác) chưa được biết đến.
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.
12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
– Các chế phẩm dùng ngoài chứa diclofenac như cao và gel có thể gây ra phản ứng tại nơi bôi thuốc.
– Kích ứng da hoặc phản ứng liên quan đến da.
– Viêm da tiếp xúc, phát ban, khô da hoặc tróc vảy.
– Phản ứng bất thường ở da với ánh sáng, thường là phát ban (nhạy cảm ánh sáng).
– Nếu bôi Diclofenac STELLA Gel lên vùng da diện rộng và trong thời gian dài, không loại trừ khả năng gây tác dụng không mong muốn toàn thân.
13. **Quá liều và cách xử trí**
Không thấy biểu hiện quá liều khi sử dụng Diclofenac STELLA Gel vì thuốc được hấp thu toàn thân thấp. Trong trường hợp vô tình uống vào, dẫn đến gây các tác dụng không mong muốn toàn thân nghiêm trọng, nên áp dụng các cách xử trí thông thường trong điều trị ngộ độc các thuốc kháng viêm không steroid.
14. **Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Các thuốc kháng viêm không steroid dùng tại chỗ.
Mã ATC: M02AA15.
Diclofenac STELLA Gel là một thuốc giảm đau, kháng viêm không steroid, được sử dụng ngoài da. Thuốc có tác dụng làm dịu và mát da nhờ chất nền có nước và cồn.
Diclofenac tác động bằng cách ức chế tác động cyclooxygenase (COX) hiện diện trong cơ thể. Cyclooxygenase có liên quan đến quá trình tổng hợp các chất hoá học khác nhau trong cơ thể, một vài chất trong số đó được biết đến như các prostaglandin. Các prostaglandin do cơ thể sản sinh trong đáp ứng với tổn thương, trong các điều kiện bệnh lý và tình trạng gây đau, sưng và viêm. Diclofenac ức chế quá trình sinh tổng hợp của những prostaglandin này và do đó có hiệu quả giảm đau và kháng viêm.
15. **Đặc tính dược động học**
Khoảng 10% liều dùng diclofenac được hấp thu toàn thân sau khi dùng tại chỗ 4 lần mỗi ngày trong 7 ngày. Tỷ lệ gắn kết protein rất cao (99%). Chuyển hóa của diclofenac khi dùng tại chỗ tương tự khi dùng đường uống tạo thành các chất chuyển hóa có gốc phenol, hai trong số đó có hoạt tính sinh học. Tuy nhiên, khi dùng tại chỗ, diclofenac và các chất chuyển hóa của nó hiện diện trong huyết tương với một lượng quá nhỏ nên không thể định lượng các chất chuyển hóa đặc hiệu. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 1 - 2 giờ và các chất chuyển hóa là từ 1 - 3 giờ. Thời gian để đạt nồng độ đỉnh khoảng 4,5 - 8 giờ và nồng độ đỉnh trong huyết tương là 4 - 5 ng/ml. Diclofenac và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.
16. **Quy cách đóng gói**
Tuýp 10 g. Hộp 1 tuýp.
Tuýp 20 g. Hộp 1 tuýp.
Tuýp 30 g. Hộp 1 tuýp.
17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. **Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. **Hạn dùng**
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD Stellapharm
K63/1 Nguyễn Thi Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới
Đông, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84 28) 3718 2141 Fax: (+84 28) 3718 2140