

NOVARTIS

RxVOLTAREN®

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN
Thành phần hoạt chất
Hoạt chất là diclofenac natri.
Mỗi ống Voltaren® 3 mL chứa 75 mg diclofenac natri.

Phản hoạt chất
Diclofenac
Thành phần tá dược
Mannitol; natri metabisulphit (E223); benzyl alcohol; propylen glycol; nước cất pha tiêm; natri hydroxyd.
DẠNG BẢO CHẾ
Dung dịch tiêm.
Dung dịch trong, không màu đến màu vàng nhạt.

Chỉ định
Điều trị:
• Các đợt kịch phát của các dạng viêm và thoái hóa của thấp: viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, thoái hóa khớp, viêm đốt sống, các hội chứng đau của cột sống, bệnh thấp ngoài khớp.
• Cơn cấp tính của bệnh gút.
• Cơn đau quần thận, cơn đau quần mắt.
• Đau, viêm và sưng sau chấn thương và sau phẫu thuật.
• Các cơn đau nửa đầu nghiêm trọng.

Truyền tĩnh mạch:
Điều trị hoặc phòng ngừa đau sau phẫu thuật trong môi trường bệnh viện.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

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

Nhóm bệnh nhân chung: người lớn

Dung dịch tiêm Voltaren không nên dùng quá 2 ngày; khi cần, có thể tiếp tục điều trị bằng dạng viên nén hoặc thuốc đạn Voltaren (xem Cách dùng).

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân nhi (dưới 18 tuổi)

Do hàm lượng của thuốc, ống tiêm dung dịch Voltaren không phù hợp cho trẻ em và thiếu niên.

Bệnh nhân cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)

Mặc dù được động học của Voltaren không b 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 bị 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).

Dung dịch trong, không màu đến màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH
Điều trị:
• Các đợt kịch phát của các dạng viêm và thoái hóa của thấp: viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, thoái hóa khớp, viêm đốt sống, các hội chứng đau của cột sống, bệnh thấp ngoài khớp.
• Cơn cấp tính của bệnh gút.
• Cơn đau quần thận, cơn đau quần mắt.
• Đau, viêm và sưng sau chấn thương và sau phẫu thuật.
• Các cơn đau nửa đầu nghiêm trọng.

Suy thận
Voltaren bị chống chỉ định trên bệnh nhân suy thận nặng (GFR < 15 mL/phút/1,73 m²) (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH). Không có nghiên cứu riêng biệt được tiến hành trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận, vì vậy không đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều cụ thể trên đối tượng bệnh nhân này. Cần thận trọng khi sử dụng Voltaren cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Suy thận
Do hàm lượng của thuốc, ống tiêm dung dịch Voltaren không phù hợp cho trẻ em và thiếu niên.

Nhóm bệnh nhân chung: người lớn

Dung dịch tiêm Voltaren không nên dùng quá 2 ngày; khi cần, có thể tiếp tục điều trị bằng dạng viên nén hoặc thuốc đạn Voltaren (xem Cách dùng).

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân nhi (dưới 18 tuổi)
Do hàm lượng của thuốc, ống tiêm dung dịch Voltaren không phù hợp cho trẻ em và thiếu niên.

Bệnh nhân cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)
Mặc dù được động học của Voltaren 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 bị 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).

Suy thận
Voltaren bị 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, vì vậy không đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này. Cần thận trọng khi sử dụng Voltaren cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Cách dùng
Các hướng dẫn sau đây cho tiêm bắp phải được tuân theo để tránh gây tổn thương thần kinh hoặc mô khác tại nơi tiêm (có thể gây nên yếu cơ, liệt cơ, giảm cảm giác và hoại tử da (hội chứng Nicolau).

Nói chung, liều thông thường mỗi ngày là 1 ống 75 mg, tiêm bắp sâu vào mông, chỗ ¼ trên ngoài sử dụng kỹ thuật vô trùng. Trong những trường hợp nghiêm trọng (ví dụ cơn đau quần) thì liều hàng ngày có thể tăng lên tới 2 ống, chia làm 2 lần cách nhau vài giờ (mỗi mũi tiêm vào một mông). Có thể dùng xen kẽ, 1 ống tiêm 75 mg phối hợp với dạng bào chế khác của Voltaren (viên nén, thuốc đạn) cho tới liều bảo chế khác của Voltaren (viên nén, thuốc đạn) cho tới liều tối đa mỗi ngày là 150 mg.

Hình ảnh minh họa cách dùng thuốc

Ngày trước khi bắt đầu truyền tĩnh mạch, phải pha loãng dung dịch tiêm Voltaren với dung dịch NaCl 0,9% hoặc glucose 5%, dung dịch truyền được đệm với natri bicarbonat theo những hướng dẫn trong mục "Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ". Có 2 chế độ liều lượng xen kẽ về dung dịch tiêm Voltaren được khuyến cáo:

Để điều trị đau sau phẫu thuật với mức độ đau từ trung bình tới nghiêm trọng, cần truyền 75 mg liên tục trong khoảng thời gian 30 phút đến 2 giờ. Khi cần thiết, có thể nhắc lại điều trị như trên sau vài giờ, nhưng liều lượng không được vượt 150 mg trong vòng 24 giờ.

Để ngăn ngừa đau sau phẫu thuật, cần truyền liều nạp 25 mg – 50 mg sau khi phẫu thuật, truyền trong 15 phút tới 1 giờ, tiếp theo là truyền liên tục khoảng 5 mg/giờ cho tới liều tối đa mỗi ngày là 150 mg.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ
Các hướng dẫn sau đây cho tiêm bắp phải được tuân theo để tránh gây tổn thương dây thần kinh hoặc các mô khác ở vị trí tiêm.

Tiêm bắp sâu ở ¼ mông phía trên ngoài sử dụng kỹ thuật vô trùng, hoặc qua đường tĩnh mạch bằng cách truyền chậm sau khi pha loãng theo sự hướng dẫn sau đây. Mỗi ống chỉ dùng một lần. Dung dịch cần được tiêm ngay sau khi mở. Phần còn lại phải bỏ đi.

Kỹ thuật tiêm và chiều dài kim tiêm thích hợp (cần nhắc độ dày của lớp mỡ mông bệnh nhân) nên được sử dụng để tránh việc tiêm dưới da Voltaren do vỡ ý.

Tùy thuộc vào thời gian muốn truyền (xem phần LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG), hãy trộn lẫn từ 100 đến 500 mL dung dịch muối đẳng trương (dung dịch NaCl 0,9%) hoặc dung dịch glucose 5% với thuốc trong một ống Voltaren. Cả hai dung dịch trên nên được đệm với dung dịch muối natri bicarbonat dùng để tiêm (0,5 mL của dung dịch 8,4% hoặc 1 mL của dung dịch 4,2% hoặc thể tích tương ứng của các nồng độ khác) được lấy ra từ chai lọ mới mở. Chỉ sử dụng các dung dịch trong suốt. Khi nhận thấy tinh thể hoặc kết tủa, thì không được dùng dung dịch đó để truyền.

Truyền tĩnh mạch
Không được tiêm thẳng vào tĩnh mạch dung dịch Voltaren chưa pha loãng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Quá mẫn cảm với hoạt chất, với natri metabisulphit hoặc với bất cứ thành phần nào khác của tá dược.

Loét, chày máu hoặc thủng dạ dày-ruột tiến triển (Xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG và PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

Ba tháng cuối thai kỳ (xem phần PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN).

Suy thận nặng (GFR < 15 mL/phút/1,73 m²).

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 với các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID), Voltaren 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 và PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

• Tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến điều trị NSAID.

Hình ảnh minh họa cách dùng thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất, với natri metabisulphit hoặc với bất cứ thành phần nào khác của tá dược.

Loét, chày máu hoặc thủng dạ dày-ruột tiến triển (Xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG và PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

Ba tháng cuối thai kỳ (xem phần PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN).

Suy gan nặng (GFR < 15 mL/phút/1,73 m²).

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 với các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID), Voltaren 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 và PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

• Tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến điều trị NSAID.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa
Loét chảy máu hoặc thủng dạ dày-ruột, có thể dẫn đến tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID, bao gồm cả diclofenac, và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có kèm các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử trước đó về các biến cố dạ dày-ruột nghiêm trọng. Nói chung, những trường hợp này có hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi. Nếu có chảy máu hoặc loét dạ dày-ruột ở bệnh nhân đang dùng Voltaren thì cần ngừng dùng thuốc.

Cũng như tất cả các NSAID khác, bao gồm cả diclofenac, bất buớc phải giám sát chặt chẽ về y khoa và cần phải thận trọng đặc biệt khi kê đơn Voltaren cho những bệnh nhân có các triệu chứng rối loạn ở đường tiêu hóa hoặc có tiền sử gờ ý về loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày hoặc ruột (xem phần PHẦN ỨNG BẤT LỢI). 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 khả năng làm tăng nguy cơ đối với dạ dày-ruột, 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 ở 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 tiểu cầu hoặc thuốc ức chế tái thu nhận serotonin chọn lọc (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ 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 PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), bao gồm diclofenac, có thể liên quan đến tăng nguy cơ rò rỉ dạ dày-ruột tại vị trí nối. Cần giám sát y khoa chặt chẽ và phải thận trọng khi sử dụng Voltaren ở những bệnh nhân 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 viêm mạc ruột (như polyp ruột), 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).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Quá mẫn cảm với hoạt chất, với natri metabisulphit hoặc với bất cứ thành phần nào khác của tá dược.

Loét, chày máu hoặc thủng dạ dày-ruột tiến triển (Xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG và PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

Hình ảnh minh họa cách dùng thuốc

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 ở 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 tiểu cầu hoặc thuốc ức chế tái thu nhận serotonin chọn lọc (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ 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 PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), bao gồm diclofenac, có thể liên quan đến tăng nguy cơ rò rỉ dạ dày-ruột tại vị trí nối. Cần giám sát y khoa chặt chẽ và phải thận trọng khi sử dụng Voltaren ở những bệnh nhân 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 viêm mạc ruột (như polyp ruột), 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).

Để làm giảm nguy cơ độc tính đối với dạ dày-ruột ở những bệnh nhân có khả năng làm tăng nguy cơ đối với dạ dày-ruột, 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 ở 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 tiểu cầu hoặc thuốc ức chế tái thu nhận serotonin chọn lọc (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ 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 PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), bao gồm diclofenac, có thể liên quan đến tăng nguy cơ rò rỉ dạ dày-ruột tại vị trí nối. Cần giám sát y khoa chặt chẽ và phải thận trọng khi sử dụng Voltaren ở những bệnh nhân 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 viêm mạc ruột (như polyp ruột), 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).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Quá mẫn cảm với hoạt chất, với natri metabisulphit hoặc với bất cứ thành phần nào khác của tá dược.

Loét, chày máu hoặc thủng dạ dày-ruột tiến triển (Xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG và PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

Ba tháng cuối thai kỳ (xem phần PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN).

Suy thận nặng (GFR < 15 mL/phút/1,73 m²).

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 với các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID), Voltaren 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 và PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

• Tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến điều trị NSAID.

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 Voltaren ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cần nhắc cần 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).

Nói chung, không khuyến cáo sử dụng Voltaren cho bệnh nhân suy tim sung huyết (độ I theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York – NYHA) hoặc tăng huyết áp không kiểm soát. Nếu cần, 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 (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc) chỉ nên được điều trị với diclofenac sau khi cần nhắc cần thận và chỉ ở liều ≤ 100 mg một ngày khi điều trị liên tục hơn 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.

Các tác dụng trên huyết học
Khi điều trị kéo dài với Voltaren, cũng như các NSAID khác, cần phải theo dõi công thức máu.

Cũng như với các NSAID khác, diclofenac có thể ức chế tạm thời sự kết tập tiểu cầu. Cần theo dõi cần thận những bệnh nhân có rối loạn về cầm máu.

Tác dụng trên hô hấp (hen có từ trước)

Ở các bệnh nhân bị hen, viêm mũi dị ứng theo mùa, sung phản ứng quá mẫn trầm trọng nghiêm lê và có thất phế quản, số trường hợp trong vòng tháng đầu điều trị. Phải ngừng Voltaren 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 phân 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Quá mẫn cảm với hoạt chất, với natri metabisulphit hoặc với bất cứ thành phần nào khác của tá dược.

Loét, chày máu hoặc thủng dạ dày-ruột tiến triển (Xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG và PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

Ba tháng cuối thai kỳ (xem phần PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN).

Suy thận nặng (GFR < 15 mL/phút/1,73 m²).

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 với các NSAID khác, bao gồm diclofenac, cần phải thận trọng khi kê đơn Voltaren cho bệnh nhân suy tim sung huyết (độ I theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York – NYHA) hoặc tăng huyết áp không kiểm soát. Nếu cần, 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 (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc) chỉ nên được điều trị với diclofenac sau khi cần nhắc cần thận và chỉ ở liều ≤ 100 mg một ngày khi điều trị liên tục hơn 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.

Các tác dụng trên huyết học
Khi điều trị kéo dài với Voltaren, cũng như các NSAID khác, cần phải theo dõi công thức máu.

Cũng như với các NSAID khác, diclofenac có thể ức chế tạm thời sự kết tập tiểu cầu. Cần theo dõi cần thận những bệnh nhân có rối loạn về cầm máu.

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.

Đặc biệt thận trọng khi sử dụng Voltaren tiêm ở những bệnh nhân hen phế quản vì các triệu chứng có thể trầm trọng hơn.

Tác dụng trên hệ gan mật

Yêu cầu giám sát y tế chặt chẽ khi kê đơn Voltaren 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, tỷ số của một hạ nhiều men gan có thể tăng. Trong quá trình điều trị kéo dài với Voltaren (như với dạng viên nén hoặc thuốc đạn), theo dõi thường xuyên chức năng gan được chỉ định như một biện pháp phòng ngừa. Nếu xét nghiệm chức năng gan bất thường kéo dài 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 ngừng sử dụng Voltaren. Viêm gan có thể xảy ra khi sử dụng diclofenac mà không có triệu chứng báo trước.

Thận trọng khi sử dụng Voltaren 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 toxic vậy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử ly giải biểu bì do nhiễm độc đã được ghi nhận trong những trường hợp rất hiếm liên quan với việc dùng NSAID, kể cả Voltaren (xem phần PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất về các phản ứng này sớm trong tiến trình điều trị, khởi phát phản ứng xảy ra trong đa số trường hợp trong vòng tháng đầu điều trị. Phải ngừng Voltaren 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 phân 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.

Để làm giảm nguy cơ độc tính đối với dạ dày-ruột ở những bệnh nhân có khả năng làm tăng nguy cơ đối với dạ dày-ruột, 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 ở 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 tiểu cầu hoặc thuốc ức chế tái thu nhận serotonin chọn lọc (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ 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 PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), bao gồm diclofenac, có thể liên quan đến tăng nguy cơ rò rỉ dạ dày-ruột tại vị trí nối. Cần giám sát y khoa chặt chẽ và phải thận trọng khi sử dụng Voltaren ở những bệnh nhân 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 viêm mạc ruột (như polyp ruột), 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).

Để làm giảm nguy cơ độc tính đối với dạ dày-ruột ở những bệnh nhân có khả năng làm tăng nguy cơ đối với dạ dày-ruột, 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 ở 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 tiểu cầu hoặc thuốc ức chế tái thu nhận serotonin chọn lọc (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ 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 PHẦN ỨNG BẤT LỢI).

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), bao gồm diclofenac, có thể liên quan đến tăng nguy cơ rò rỉ dạ dày-ruột tại vị trí nối. Cần giám sát y khoa chặt chẽ và phải thận trọng khi sử dụng Voltaren ở những bệnh nhân 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 viêm mạc ruột (như polyp ruột), 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).

Tác dụng trên thận
Ước tính và phù đã được báo cáo có liên quan đến điều trị bằng thuốc NSAID kể cả diclofenac, nên 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 bệnh nhân thận là biện pháp phòng ngừa sớm khi dùng Voltaren trong những trường hợp như vậy. Ngừng điều trị thường phục hồi lại được trạng thái trước điều trị.

Phản ứng tại chỗ tiêm

Phản ứng tại chỗ tiêm đã được báo cáo sau khi dùng Voltaren tiêm bắp, bao gồm hoại tử tại chỗ tiêm và thuyên tắc da, hay còn được biết đến là hội chứng Nicolau (đặc biệt là sau khi tiêm dưới da do vỡ ý). Nên tuân thủ việc lựa chọn kim tiêm và kỹ thuật tiêm thích hợp trong