

120/148

MẪU NHÃN

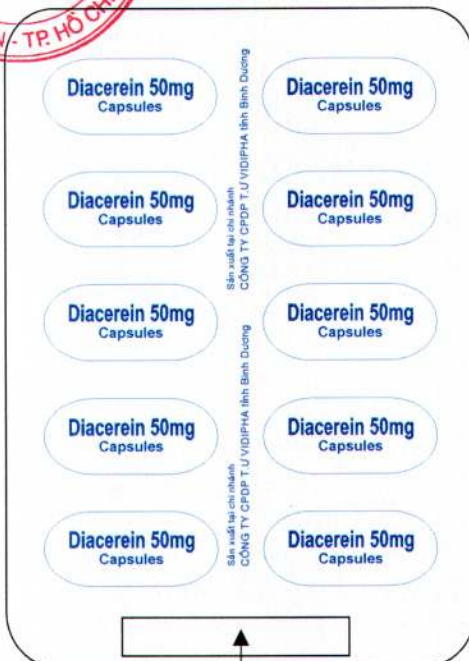
1- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nang cứng):



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/14

W



Số lô SX, Hạn dùng
 đóng trên vỉ

2- Mẫu nhãn (Chai 100 viên nang cứng):

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa: Diacerein.....50mg Tá dược:.....vd 1 viên</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK.</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Điều trị thoái hoá khớp, viêm xương khớp và các triệu chứng bệnh liên quan.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với dẫn chất anthraquinon. Trẻ em dưới 15 tuổi.</p> <p>BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>	<p>RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN Chai 100 viên nang cứng</p> <p>Diacerein 50mg</p> <p>GMP - WHO</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.U VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.U VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương</p>	<p>LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Cách dùng: Dùng đường uống. Uống trong các bữa ăn chính để đạt được độ hấp thu tối đa. Liều tương:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Người lớn: Khởi đầu uống 1 viên trong bữa ăn tối trong 2 đến 4 tuần lễ; sau điều chỉnh liều lên 2 viên/ngày, chia thành 2 lần. • Suy thận: phải giảm liều (giảm ½ liều dùng trên nếu bị suy thận nặng). <p>Số lô SX / Lot: Ngày SX / Mfg. Date: HD / Exp. Date:</p>
--	--	---



3- Mẫu hộp (Chai 100 viên nang cứng):

<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Chai 100 viên nang cứng</p> <p>Diacerein 50mg</p> <p>VIDIPHA GMP - WHO</p>	<p>Diacerein 50mg</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Diacerein.....50mg Tá dược:.....vd 1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Điều trị thoái hoá khớp, viêm xương khớp và các triệu chứng bệnh liên quan.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với dẫn chất anthraquinon. Trẻ em dưới 15 tuổi.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:</p> <p>BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (04-8)-38440446 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương</p>	<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Chai 100 viên nang cứng</p> <p>Diacerein 50mg</p> <p>VIDIPHA GMP - WHO</p>	<p>Diacerein 50mg</p> <p>LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Cách dùng: Dùng đường uống. Uống trong các bữa ăn chính để đạt được độ hấp thu tối đa. Liều lượng:</p> <ul style="list-style-type: none">• Người lớn: Khởi đầu uống 1 viên trong bữa ăn tối trong 2 đến 4 tuần lễ; sau điều chỉnh liều lên 2 viên/ngày, chia thành 2 lần.• Suy thận: phải giảm liều (giảm ½ liều dùng trên nếu bị suy thận nặng). <p>Số lô SX / Lot: Ngày SX / Mfg. Date: HD / Exp. Date:</p>

✓

4 - Mẫu hộp (HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG):



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
 Diacerein 50mg Tiêu chuẩn: TCCS
 Tà dược vđ 1 viên Specification: Manufacturer's

CHỈ ĐỊNH,
 CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
 LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG: } (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG
 ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

Diacerein 50mg

 VIDIPHA GMP - WHO

HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

Diacerein 50mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Reg. No. / SDK:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
 ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG
 Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

Lot / Số lô SX :
 Mfg. Date / Ngày SX:
 Exp. Date / HD :


Rx PRESCRIPTION DRUG

Diacerein 50mg

BOX OF 3 BLISTERS X 10 CAPSULES

Rx PRESCRIPTION DRUG BOX OF 3 BLISTERS X 10 CAPSULES

Diacerein 50mg

 VIDIPHA GMP - WHO

Rx PRESCRIPTION DRUG

Diacerein 50mg

BOX OF 3 BLISTERS X 10 CAPSULES

5. MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:(MẶT A)



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN	DIACEREIN 50mg VIÊN NANG CỨNG
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: <ul style="list-style-type: none">♦ Hoạt chất chính: Diacerein50mg♦ Tá dược: Lactose, tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat, natri lauryl sulfat.	
CHỈ ĐỊNH: Điều trị thoái hoá khớp, viêm xương khớp và các triệu chứng bệnh liên quan.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: <ul style="list-style-type: none">♦ Quá mẫn cảm với dẫn chất anthraquinon.♦ Trẻ em dưới 15 tuổi.	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:	
Cách dùng: <ul style="list-style-type: none">♦ Dùng đường uống. Uống trong các bữa ăn chính để đạt được độ hấp thu tối đa.	
Liều lượng: <ul style="list-style-type: none">♦ Người lớn: Khởi đầu uống 1 viên trong bữa ăn tối trong 2 đến 4 tuần lễ; sau điều chỉnh liều lên 2 viên/ngày, chia thành 2 lần.♦ Suy thận: phải giảm liều (giảm ½ liều dùng trên nếu bị suy thận nặng).	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: <ul style="list-style-type: none">♦ Thuốc được dung nạp tốt.♦ Các tác dụng không mong muốn thường gặp là tiêu chảy (37% bệnh nhân). Một vài trường hợp đau vùng dưới bụng được báo cáo. Việc thay đổi liều trong giai đoạn đầu điều trị (2 - 4 tuần lễ) có thể làm gia tăng hay giảm bớt các tác dụng phụ.♦ Các tác dụng phụ khác được báo cáo: nước tiểu đổi màu (14,4%) và 1 trường hợp hạ kali huyết; nhiễm độc gan trong viêm gan cấp và hội chứng Lyell.	
Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
THẬN TRỌNG: <ul style="list-style-type: none">♦ Cần khởi đầu liều điều trị: uống một viên trong bữa ăn tối trong 2 đến 4 tuần lễ đầu tiên vì diacerein có thể gây tiêu chảy hoặc đi phân lỏng.♦ Cần khảo sát các thông số huyết học như men gan mỗi 6 tháng, dù thời gian điều trị ngắn hoặc dài.♦ Không dùng chung với thuốc nhuận tràng.♦ Thận trọng khi dùng cho người có thai hay đang cho con bú.♦ Bệnh nhân suy thận: Các bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng biểu lộ sự khác biệt đáng kể như gia tăng diện tích dưới đường cong và giảm tổng độ thanh thải biểu kiến khi so sánh với người lớn bình thường. Suy giảm chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin: 10 - 17ml/phút) sẽ làm giảm đáng kể độ thanh thải của rhein; do vậy phải giảm 50% liều diacerein cho những bệnh nhân này.♦ Bệnh nhân suy gan: Không có sự khác biệt đáng kể về các thông số dược động học của rhein trong huyết tương và trong nước tiểu, giữa bệnh nhân suy gan và người khỏe mạnh tình nguyện tham gia thử nghiệm. Tuy nhiên, bệnh nhân xơ gan có thể gây sự tích lũy thuốc sau khi dùng đa liều; do đó cần thử nghiệm cận lâm sàng cho các bệnh nhân suy gan trước khi dùng thuốc.♦ Bệnh nhi: Dược độc học của diacerein chưa được nghiên cứu trên bệnh nhi. Do đó, không dùng thuốc cho bệnh nhi dưới 15 tuổi.♦ Người già: Liều đề nghị có thể đến 100mg/ngày.	
TƯƠNG TÁC THUỐC: <ul style="list-style-type: none">♦ Không dùng với thuốc nhuận tràng.♦ Thuốc lợi niệu.	

6. MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)



• Thuốc kháng acid chứa calci, magne và nhôm.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cơ chế kháng viêm của thuốc không liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandins. Đặc tính chống thoái hoá khớp và kích thích tạo sụn được chứng minh trong các thử nghiệm in vitro và trên động vật. Diacerein và rhein có khả năng ức chế sinh tổng hợp interleukin-1 beta ở tế bào đơn nhân của người. Các nghiên cứu chỉ ra rằng diacerein không ngăn chặn sự tổng hợp prostaglandins, thromboxanes hay leukotrienes nhưng lại có khả năng kích thích sự tổng hợp một prostaglandin đặc biệt PGF-2 alpha, một prostaglandin có liên quan đến sự bảo vệ tế bào trong lớp màng nhầy da dày.
- Ở liều điều trị diacerein ức chế sự kích thích sản sinh interleukin-1 beta và tạo ra nitrous oxide. Diacerein cũng làm giảm đáng kể các biến đổi bệnh lý của chứng thoái hoá khớp khi so sánh với placebo và làm gia tăng các yếu tố chuyển hoá sinh trưởng TGF-beta 1 và TGF-beta 2, kèm theo khả năng hồi phục của lớp sụn. Diacerein không làm thay đổi hoạt động của thận và các men cyclo-oxygenase của tiểu huyết cầu, nên có thể được dung nạp ở bệnh nhân có chức năng thận lệ thuộc vào prostaglandin (prostaglandin-dependent).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Sinh khả dụng liều uống của diacerein đạt khoảng 35% - 55%. Thức ăn làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 2,4 giờ đến 5,2 giờ ($p < 0,05$) nhưng làm gia tăng sự hấp thu lên 25%. Do đó, tốt nhất nên uống thuốc trong các bữa ăn.
- **Phân bố:** Rhein liên kết với tổng lượng protein đạt khoảng 99% albumin huyết tương, liên kết với các lipoproteins và gamma-immunoglobulins có trị thấp hơn. Nồng độ trong hoạt dịch đạt được khoảng 0,3 mg/lit - 3,0mg/lit.
- **Chuyển hóa:** Sau khi uống, diacerein được chuyển hoá triệt để (100%) ở gan thành một chất có hoạt tính là deacetylrate rhein chủ yếu đi vào hệ tuần hoàn toàn thân. Phần lớn các chất chuyển hoá này bao gồm cả rhein glucuronide và rhein sulfate có nửa đời huyết tương khoảng 7 - 8 giờ.
- **Bài tiết:** Diacerein được bài tiết dưới dạng chất chuyển hoá qua đường tiểu khoảng 35% - 60% với khoảng gần 20% ở dạng rhein tự do và 80% là rhein liên hợp..

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ: trong những trường hợp quá liều thường gây ra tiêu chảy nhiều lần. Cần thực hiện các điều trị triệu chứng và hỗ trợ như cân bằng điện giải, nếu cần.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Hộp 1 chai x 100 viên nang cứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.


HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



Handwritten signature in blue ink.

Handwritten 'W' in blue ink.

Handwritten 'Y T E' in red ink.