

128/144

Tên sản phẩm: Yanbiwa	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 119 x 47 x 55 (mm)	Tỷ lệ in trên giấy bằng 90% kích thước thật.
Kích thước vỉ: 44 x 112 (mm)	
Quy cách: 6 vỉ x 10 viên	
Mã số:	
Tone màu:	

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 4 / 8 / 14

Yanbiwa
Diacerein 25 mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 6 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

Yanbiwa

Diacerein 25 mg

- **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa:
Diacerein 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
- **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- **BẢO QUẢN:**
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
- **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SDK :

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:
 CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÙ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Xã Trới Hòa, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Yanbiwa

Diacerein 25 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

Yanbiwa
Diacerein 25 mg

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

Refer to the package insert for use instructions

CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /

Excipients q.s 1 capsule

COMPOSITION: Each capsule contains:
Diacerein 25 mg

BEFORE USE

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT

Specification:
In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
 DAV PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 St, Mỹ Phước 1 Ind Park, Trới Hòa Commune, Bến Cát District, Bình Dương province, Vietnam

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT

BEFORE USE

COMPOSITION: Each capsule contains:
Diacerein 25 mg

Excipients q.s 1 capsule

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /

CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:

Refer to the package insert for use instructions

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C



PHẠM CÀI TRƯỜNG

Tên sản phẩm: Yanbiwa	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 119 x 47 x 55 (mm)	Kiểm soát sửa đổi: Tỷ lệ in trên giấy: 80% kích thước thật
Kích thước vỉ: 44 x 112 (mm)	
Quy cách: 6 vỉ x 10 viên	
Mã số:	
Tone màu:	



PHAM ĐỐC
Phạm Tài Trường

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

YANBIWA
(Viên nang cứng Diacerein 25 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Diacerein.....25 mg

Tá dược: Povidon, croscarmellose natri, lactose monohydrat, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd... và đủ 1 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Diacerein điều trị triệu chứng viêm xương khớp, tác dụng chậm, theo hai cơ chế:

- *In vitro*, diacerein ức chế sự tổng hợp interleukin - 1, là chất chủ yếu gây tiêu hủy sụn.
- Tác động trên sự tổng hợp proteoglycan và acid hyaluronic là thành phần chủ yếu của sụn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Diacerein được chuyển hóa hoàn toàn thành rhein trước khi vào hệ tuần hoàn. Rhein được thải trừ qua thận ở dạng không biến đổi (20%), chuyển hóa ở gan thành rhein glucuronid (60%) và rhein sulfat (20%) rồi được thải trừ qua thận. Các đặc tính dược động học ở người trẻ tuổi và người cao tuổi có chức năng thận bình thường là tương tự nhau. Diacerein đạt trạng thái ổn định sau khi uống liều thứ ba với thời gian bán thải khoảng 7 ~ 8 giờ. Uống diacerein vào bữa ăn sẽ làm chậm sự hấp thu nhưng lượng thuốc hấp thu tăng lên 25%. Dược động học không thay đổi ở bệnh nhân xơ gan nhưng suy thận sẽ làm giảm sự đào thải diacerein, có thể cần phải điều chỉnh liều dùng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh khớp thoái hóa (viêm xương khớp và các bệnh liên quan).

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

50 mg x 2 lần/ ngày, uống sau khi ăn.

Tuy nhiên, vì diacerein có thể gây tiêu chảy trong 2 tuần đầu điều trị, nên bắt đầu sử dụng ở liều 50 mg/ngày x 4 tuần.

Khi bệnh nhân đã quen với thuốc, tăng liều dùng lên 50 mg x 2 lần/ ngày.

Thời gian dùng thuốc và liều dùng thuốc: theo sự chỉ định của thầy thuốc.

Cũng như tất cả các loại thuốc khác, khi dùng điều trị lâu dài phải kiểm tra định kỳ mỗi 6 tháng về công thức máu, enzym gan, phân tích nước tiểu.

Diacerein có thời gian bắt đầu tác dụng chậm, nên dùng phối hợp với các thuốc kháng viêm giảm đau trong 2 - 4 tuần đầu điều trị.

Bệnh nhân suy thận: độ thanh thải creatinin $Cl_{cr} < 30$ ml/phút, sử dụng liều 25 mg x 2 lần/ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tiêu chảy, khoảng 7% bệnh nhân bị tác dụng không mong muốn này trong vài ngày đầu mới sử dụng thuốc. Trong đa số các trường hợp, tác dụng này sẽ mất đi khi dùng thuốc tiếp tục.
- Tiêu chảy và đau thượng vị xảy ra ở 3 - 5% bệnh nhân.
- Buồn nôn và nôn mửa xảy ra ở 1% bệnh nhân.
- Nước tiểu đôi khi có màu vàng sậm, nhưng điều này không có ý nghĩa trên lâm sàng.
Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không nên dùng diacerein cùng với các thuốc làm tăng nhu động ruột.
- Tránh dùng đồng thời với các chế phẩm có chứa nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd, vì làm giảm sinh khả dụng của diacerein.
- Ở bệnh nhân đang dùng kháng sinh hoặc các thuốc làm ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, khi dùng đồng thời với diacerein có thể làm tăng các vấn đề đường ruột.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Suy thận làm thay đổi dược động học của diacerein, nên giảm liều dùng ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút. Khi dùng diacerein cùng với thức ăn sẽ làm tăng sự hấp thu lên khoảng 25%. Mặt khác, suy dinh dưỡng nặng làm giảm sinh khả dụng của diacerein. Uống thuốc lúc đói hoặc khi ăn rất ít sẽ làm tăng tác dụng không mong muốn trên đường ruột.

Không nên dùng diacerein cùng với thuốc nhuận tràng.

Không nên dùng diacerein cho trẻ dưới 15 tuổi vì chưa có các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân thuộc lứa tuổi này.

Đề ra tam, tây trẻ em.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CHĂM ĐỐC
Phạm Tài Trường

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không có tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với thuốc hoặc các dẫn xuất anthraquinon.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 15 tuổi.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Cho đến nay chưa có báo cáo về các trường hợp sử dụng quá liều diacerein.

DÓNG GÓI: Hộp 6 vi x 10 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, xã Thới Hòa, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



Nguyễn Văn Thanh
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Phạm Tài Trường
MÁM ĐỐC