

201 / B144

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 01 / 3 / 2014

Rx Prescription drug
WHO - GMP

Diacerein 50 - HV

Diacerein 50mg

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
5 blisters x 10 capsules

Diacerein 50 - HV

Diacerein 50mg

5 vỉ x 10 viên nang cứng

Composition: Each capsule contain:
Diacerein.....50mg
Excipients q.s..... 1 capsule
Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.
Storage:
In a dry and cool place, below 30 C, protect from direct sunlight.
Specification: Manufacturer.

USP Manufacturer: **US PHARMA USA COMPANY LIMITED**
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi industrial Zone, HCMC.

Diacerein 50 - HV

Diacerein 50mg

SDK (Reg. No.):
Số SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HĐ (Exp.):

Rx Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

Diacerein 50 - HV

Diacerein 50mg

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
5 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Diacerein.....50mg
Tá dược vđ..... 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

USP Nhà sản xuất: Công ty TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tay Bac Cu Chi, TP. HCM.

Diacerein 50 - HV

Diacerein 50mg

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
US PHARMA USA
CÔNG TY TNHH
KI - TP. HỒ CHÍ MINH

Số SX / Hạn dùng

Diacerein 50 - HV
Diacerein 50mg





Rx thuốc bán theo đơn

DIACEREIN 50-HV

Viên nang Diacerein 50 mg

Thành phần

Mỗi viên nang chứa:

Diacerein 50 mg

Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose M101, Natri lauryl sulfat, Polyvinyl pyrrolidon K30, Natri starch glycolate, Aerosil, Magnesi stearat.

Phân loại

Thuốc chống viêm và chống thấp khớp không steroid.

Dược lực

Diacerein là loại thuốc chống viêm xương khớp có tác dụng chống viêm để điều trị các bệnh thoái hóa khớp (viêm xương khớp và các bệnh có liên quan), được dung nạp tốt ở dạ dày vì thuốc không ức chế tổng hợp prostaglandin.

Diacerein có khả năng ảnh hưởng đến cả sự đồng hóa và dị hóa tế bào sụn và làm giảm các yếu tố tiền viêm. Kết quả của một số nghiên cứu in-vitro và in-vivo cho thấy Diacerein và Rhein, một chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, ức chế sự sản xuất và hoạt động của chất cytokine IL-1b tiền viêm và tiền dị hóa, cả ở lớp nông và lớp sâu của sụn, trong màng hoạt dịch và dịch màng hoạt dịch trong khi kích thích sự sản xuất yếu tố tăng trưởng chuyển dạng (TGF- β) và các thành phần của chất căn bản ngoài tế bào như proteoglycan, aggrecan, acid hyaluronic và chất tạo keo type II. Ngoài ra, các chất này còn cho thấy ức chế sự thực bào và sự di chuyển của đại thực bào. Các nghiên cứu ở một số mô hình viêm xương khớp ở động vật cho thấy Diacerein làm giảm hằng định sự thoái hóa sụn so với nhóm không được điều trị.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy có sự giảm đau đáng kể và cải thiện chức năng khớp đáng kể so với dùng giả dược (placebo) sau 1 tháng điều trị với Diacerein. Các nghiên cứu khác cho thấy tác dụng có lợi của việc điều trị Diacerein còn kéo dài ít nhất 2 tháng sau khi đã ngưng điều trị. Một

nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên giữa nhóm giả dược và nhóm kiểm soát, được tiến hành ở nhiều trung tâm trong 3 năm (nghiên cứu ICHODIAH) trên 507 bệnh nhân bị viêm xương khớp háng đã cho thấy Diacerein làm chậm đáng kể sự thoái hóa sụn.

Dược động học

Khi uống 50mg hai lần ngày, Diacerein được biến đổi thành rhein trước khi vào hệ tuần hoàn. Rhein được thải trừ qua thận (20%) hay kết hợp trong gan thành rhein glucuronide (60%) và rhein sulfate (20%), những chất chuyển hóa này được thải trừ chủ yếu qua thận. Đặc tính động học của Diacerein như nhau ở người tình nguyện trẻ, khỏe mạnh và người lớn tuổi có chức năng thận bình thường khi uống liều đơn (50 mg) hay liều lặp lại (25 hay 75 mg hai lần/ngày). Động học rhein sau khi uống liều đơn Diacerein nằm trong khoảng 50 đến 200 mg. Tuy nhiên, động học rhein phụ thuộc vào thời gian. Nồng độ hằng định đạt được sau khi uống liều thứ 3 và thời gian bán thải trung bình khi đó nằm trong khoảng 7-8 giờ. Uống Diacerein cùng với bữa ăn chuẩn cản trở sự hấp thu vào hệ tuần hoàn nhưng làm tăng 25% lượng được hấp thu.

Chỉ định

DIACEREIN 50-HV được chỉ định điều trị đường uống dài hạn đặc hiệu đối với các bệnh thoái hóa khớp (viêm xương khớp và các bệnh có liên quan).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Liều lượng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

Liều lượng thường dùng: 1 viên x 2 lần/ngày vào hai bữa ăn chính trong một thời gian dài.



Nên bắt đầu điều trị 1 viên/ngày vào bữa ăn tối trong 2 tuần vì Diacerein có thể làm tăng nhanh thời gian thức ăn qua ruột trong 2 tuần điều trị đầu tiên sau đó tăng liều lên 2 viên/ngày.

Tác dụng có lợi quan sát được sau 2-4 tuần điều trị nên cần khuyến khích bệnh nhân không nên ngưng điều trị trước khi hiệu quả của thuốc được thấy rõ ràng.

Do tác động khởi đầu chậm (sau 2-4 tuần điều trị), và khả năng dung nạp rất tốt qua đường tiêu hóa nên Diacerein có thể kết hợp với một thuốc kháng viêm không steroid hoặc thuốc giảm đau trong 2-4 tuần điều trị đầu tiên.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc trong các bữa ăn chính.

Chống chỉ định :

Không được dùng Diacerein cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn cảm với thuốc hoặc với các tá dược của thuốc hoặc những người có tiền sử quá mẫn cảm với các dẫn xuất của anthraquinone.

Thận trọng

Suy thận làm thay đổi dược động học của Diacerein, do đó nên giảm liều trong những trường hợp này (độ thanh thải creatinine < 30ml/phút). Không nên dùng đồng thời thuốc nhuận trường với DIACEREIN 50-HV.

Không dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi vì chưa có các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm tuổi này.

Nên cân nhắc lợi ích so với nguy cơ của việc dùng Diacerein cho những bệnh nhân có rối loạn đường ruột trước đó, đặc biệt là đại tràng dễ bị kích thích.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không nên kê đơn cho phụ nữ có thai. Không nên kê đơn ở phụ nữ đang cho con bú vì có báo cáo cho thấy những lượng nhỏ các dẫn xuất của Diacerein đi vào sữa mẹ.

Lái xe và vận hành máy móc: DIACEREIN 50-HV không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Không dùng đồng thời với các thuốc chứa muối, oxide hoặc hydroxide nhôm, calci và

magie vì chúng làm giảm hấp thu Diacerein. Nên dùng những chất này sau khi uống 2 giờ Diacerein.

Tác dụng phụ

Tăng nhanh thời gian thức ăn qua ruột và đau bụng là tác dụng phụ thường gặp nhất trong khi điều trị với Diacerein. Những triệu chứng này có thể xuất hiện trong vài ngày điều trị đầu tiên và trong hầu hết trường hợp, những triệu chứng này tự giảm đi khi tiếp tục điều trị.

Dùng Diacerein đôi khi có thể làm cho nước tiểu vàng sậm hơn. Đây là dấu hiệu điển hình của loại hợp chất có trong thuốc và không có ý nghĩa về lâm sàng.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Dùng liều cao Diacerein do uống nhầm hoặc cố ý có thể gây tiêu chảy. Cần điều trị triệu chứng. Nếu tiêu chảy kéo dài, xin đến gặp bác sĩ của bạn. Điều trị cấp cứu bao gồm phục hồi cân bằng nước - điện giải nếu cần thiết.

Dạng trình bày

Hộp 5 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nang.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 - 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860 - 08-37908861



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Loanh

