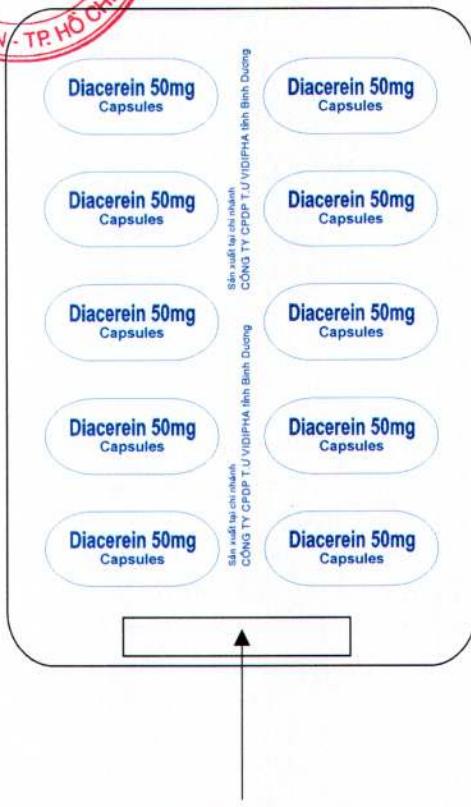
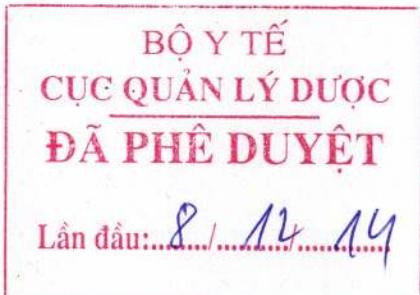


120/148

MẪU NHÃN

1- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nang cứng):



Số lô SX, Hạn dùng
đóng trên vỉ

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

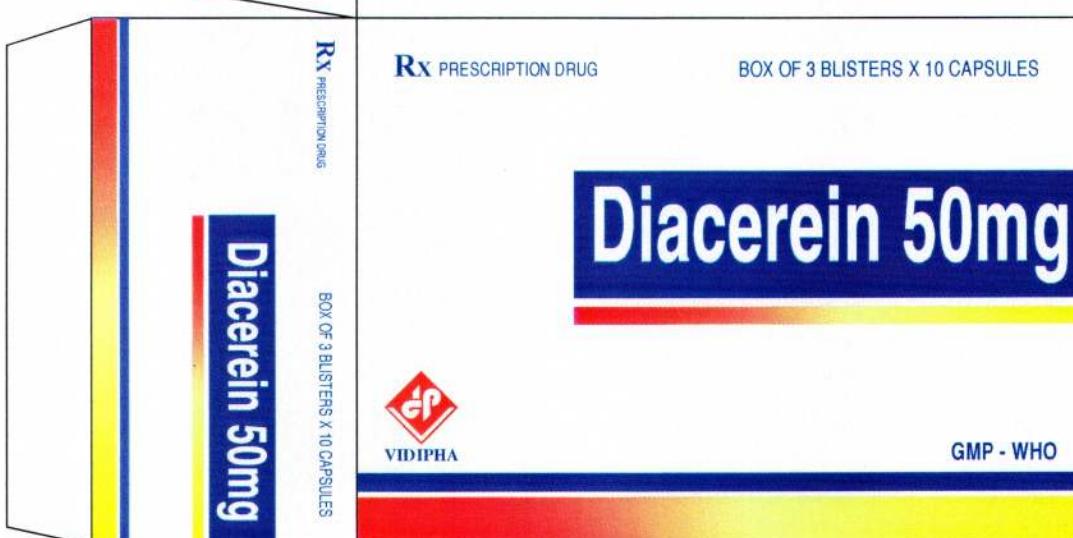
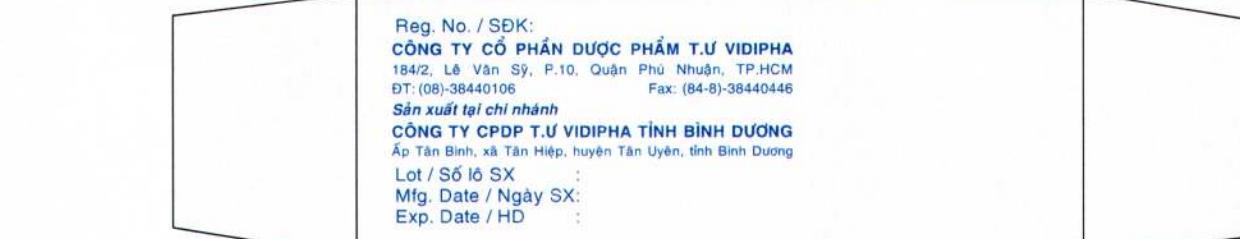
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa: Diacerein..... 50mg Tá dược..... vđ 1 viên Tiêu chuẩn: TCCS SDK: CHỈ ĐỊNH: Điều trị thoái hóa khớp, viêm xương khớp và các triệu chứng bệnh liên quan. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với cần chất anthraquinon. Trẻ em dưới 15 tuổi. <small>BẢO QUẢN NƠI KHÔ. NIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XÁM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DÂN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</small>	RX THUỐC BẢN THEO ĐƠN Chai 100 viên nang cứng Diacerein 50mg <small>GMP - WHO</small>	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: <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). Số lô SX / Lot: 1842, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (08)-38440446 Sản xuất tại chi nhánh: CÔNG TY CPDP T.J VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương
---	---	---



3- Mẫu hộp (Chai 100 viên nang cứng):

		Diacerein 50mg <small>Chai 100 viên nang cứng</small>	
Rx THUỐC BẢN THEO ĐƠN	Chai 100 viên nang cứng	<p>Diacerein 50mg</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Diacerein.....50mg Tá dược.....vđ 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 SDK:</p> <p>BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DÂN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.U VIDIPHA 1642, 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>Rx THUỐC BẢN THEO ĐƠN</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> <p style="text-align: right;">✓</p>
Diacerein 50mg	GMP - WHO	Diacerein 50mg	GMP - WHO

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



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

M.S.D.A.N : 0300470240 - C.T.C.P

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG**
VIDIPHA

Rx DIACEREIN 50mg
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- **Hoạt chất chính:** Diacerein 50mg
- **Tá dược:** Lactose, tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat, natri lauryl sulfat.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị thoái hóa khớp, viêm xương khớp và các triệu chứng bệnh liên quan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với dẫn chất anthraquinon.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.

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:

- 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 $\frac{1}{2}$ liều dùng trên nếu bị suy thận nặng).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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 bởi 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 sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- 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 nhuộn 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 được động học của rhein trong huyết tương và trong nước tiểu, giữa bệnh nhân suy gan và người khoẻ mạnh tinh 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 cẩn lâm sàng cho các bệnh nhân suy gan trước khi dùng thuốc.
- **Bệnh nhi:** Được đặc học của diacerein chưa được nghiên cứu trên bệnh nhi. Do đó, không dùng thuốc cho bệnh nhi dưới 15 tuổi.
- **Người già:** Liều để nghị có thể đến 100mg/ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không dùng với thuốc nhuộn tràng.
- Thuốc lợi niệu.

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



<p>• Thuốc kháng acid chứa calci, magne và nhôm.</p> <p>DƯỢC LỰC HỌC:</p> <ul style="list-style-type: none">Cơ chế kháng viêm của thuốc không liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandins. Đặc tính chống thoái hóa khớp và kích thích tạo sụn được chứng minh trong các thử nghiệm <i>in vitro</i> 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 nhày 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 hóa 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 lê thuộc vào prostaglandin (prostaglandin-dependent). <p>DƯỢC ĐỘNG HỌC:</p> <ul style="list-style-type: none">Hấp thu: Sinh khả năng hấp thu 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 hóa triệt để (100%) ở gan thành một chất có hoạt tính là deacetylate rhein chủ yếu đi vào hệ tuần hoàn toàn thân. Phần lớn các chất chuyển hóa 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 hóa qua đường tiểu khoảng 35% - 60% với khoảng gần 20% ở dạng rhein tự do và 80% là rhein liên hợp.. <p>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 cản bằng điện giải, nếu cần.</p> <p>QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:</p> <ul style="list-style-type: none">Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.Hộp 1 chai x 100 viên nang cứng. <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ</p> <p>Không sử dụng thuốc nếu:</p> <ul style="list-style-type: none">Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.Vị thuốc bị rách.Phải ngừng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ 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 sĩ.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.L VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

