

12/0142

TRIOPILIN (AL_PVC)

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Box: 92 x 65 x 25 mm

Blister: 87 x 62 mm

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

Lần đầu: 8/11/2015

Rx. Thuốc bán theo đơn

TRIOPILIN Diacerein 50mg



Thuốc uống
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

TRIOPILIN
Diacerein 50mg

THÀNH PHẦN: Diacerein 50 mg và tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.

WHO-GMP

Rx. Prescription only

TRIOPILIN Diacerein 50mg



Oral route
Box of 3 blisters x 10 hard capsules

SĐK/Viên:
Số lo SX/Lot No.:
NSX/NM:
HĐ/Exp:

COMPOSITION: Diacerein 50 mg and excipients eq. for one hard capsule.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to the package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

WHO-GMP



TRIOPILIN (AL_AL)

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Box: 136 x 79 x 30 mm

Blister: 131 x 74 mm

Rx. Thuốc bán theo đơn

TRIOPILIN

Diacerein 50mg



Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

TRIOPILIN
Diacerein 50mg

THÀNH PHẦN: Diacerein 50 mg và tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.

WHO - GMP

Rx. Prescription only

TRIOPILIN

Diacerein 50mg



Oral route

Box of 3 blisters x 10 hard capsules

COMPOSITION: Diacerein 50 mg and excipients eq. for one hard capsule.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to the package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
Manufacturer: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village, Củ Chi Dist., HCMC.

WHO - GMP

Số đăng ký:
Số là SỬ DỤNG No. :
NSX/NIH:
HĐ/Exp:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



THÀNH PHẦN: Diacerein 50 mg và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Povidon, Silic dioxyd dạng keo khan, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DANG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Diacerein hay Diacetylrhein là một thuốc chống viêm không steroid, thuốc được dung nạp tốt ở dạ dày do không ức chế tổng hợp prostaglandin. Diacerein có khả năng ảnh hưởng đến cả sự đồng hoá và dị hoá tế bào sụn và làm giảm các yếu tố tiền viêm. Các kết quả nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy Diacerein và chất chuyển hoá Rhein có hoạt tính ức chế sự sản xuất và hoạt động của Cytokin IL – 1b tiền viêm và tiền dị hoá, 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 - b) và các thành phần của chất nền ngoài tế bào như proteoglycan, aggrecan, acid hyaluronic và chất tạo keo tếp II. Ngoài ra các chất này còn cho thấy có tác dụng ức chế sự thực bào và sự di chuyển của đại thực bào. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy có tác dụng giảm đau đáng kể sau 1 tháng điều trị và lợi ích còn kéo dài ít nhất 2 tháng sau khi ngưng điều trị và làm giảm đáng kể sự thoái hoá sụn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Diacerein được dung nạp và hấp thu tốt qua đường uống, được deacetyl hoá hoàn toàn thành chất chuyển hoá có hoạt tính là Rhein. Nồng độ đỉnh của Rhein đạt được sau khi dùng liều đơn Diacerein 50 mg là 3,2 mm/ lit, thời gian bán thải 4,3 giờ , sự thanh thải qua thận là 0,13 lit/giờ. Rhein được chuyển hoá thành các chất chuyển hoá sulfo và glucuronic, thức ăn làm chậm sự hấp thu và tăng sinh khả dụng của thuốc.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Thuốc được dùng trong điều trị triệu chứng của: Thoái hoá khớp, viêm đau xương khớp và các bệnh có liên quan.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều khởi đầu là 1 viên mỗi ngày, uống vào bữa ăn tối, trong 2 tuần đầu.
- Sau khi bệnh nhân đã quen với thuốc thì dùng liều duy trì là: 1 viên, 2 lần mỗi ngày, uống vào 2 bữa ăn chính, trong một thời gian dài theo sự quyết định của bác sĩ cho từng bệnh nhân.
- Hiệu quả của thuốc thường chỉ thấy rõ chậm sau 2-4 tuần điều trị, do đó cần khuyến khích bệnh nhân không nên bỏ thuốc trước khi thuốc phát huy hiệu quả và có thể dùng kết hợp an toàn với một thuốc non -steroid khác hay với một thuốc giảm đau trong 2 -4 tuần đầu tiên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với Diacerein, các dẫn chất anthraquinon hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Dùng thuốc thận trọng cho người suy thận, cần giảm liều khi độ thanh thải Creatinin < 30 ml/ phút và xét nghiệm nước tiểu mỗi 6 tháng một lần.
- Tính an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 15 tuổi chưa được thiết lập.
- Không dùng cùng lúc với các thuốc nhuận tràng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu Diacerein, khi cần dùng kết hợp nên uống cách xa ra ít nhất 2 giờ.
- Khi dùng kết hợp với các thuốc nhuận tràng, thuốc xổ hoặc thuốc kháng sinh có thể làm tăng nguy cơ tiêu chảy

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không gây ảnh hưởng gì cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều cao Diacerein có thể gây tiêu chảy.

Xử trí: Điều trị theo triệu chứng, trường hợp nặng cần bù nước và điện giải.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

- Các tác dụng phụ thường gặp nhất là tăng nhanh thời gian thức ăn qua ruột và đau bụng ở những ngày đầu dùng thuốc, các triệu chứng này sẽ tự giảm khi điều trị tiếp tục.
- Làm sạm màu nước tiểu.

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

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 – 37950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 37950.614 **Email:** info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh