

# MẪU NHÃN

## 1. Nhãn trên vỉ 10 viên



Số Lô SX, HD :  
In chìm trên vỉ

## 2. Nhãn trên hộp.



Đà Nẵng ngày 01 tháng 09 năm 2011  
TỔNG GIÁM ĐỐC



CN. Nguyễn Thị Vạn Thọ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIÊN NANG

Rx **FILTUBIG**

(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

**Thành phần:** Mỗi viên chứa

- Diacerein..... : 50mg
- Tá dược (Lactose monohydrat, amidone, avicel, sodium docusat. Crospovidone, PVP K30, magnesi stearat, aerosil) vừa đủ..... : 1 viên

**Dược lực học :** Thuộc nhóm thuốc chống viêm và chống thấp khớp không steroid.

Diacerein là loại thuốc mới 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 là thuốc duy nhất trong số các thuốc chống viêm xương khớp hiện nay 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-1 $\beta$  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- $\beta$  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.

**Dược động học:** Sinh khả dụng của Diacerein : 35% - 65%. Dùng chung với thức ăn sẽ làm giảm thời gian thuốc đạt nồng độ tối đa từ 2.4h đến 5.2h, nhưng sẽ làm tăng khả năng hấp thu của thuốc lên 25%. Do đó, Diacerein thường được dùng ngay trong bữa ăn.

Diacerein được chuyển hóa gần như hoàn toàn thành rhein trước khi vào hệ thống tuần hoàn. Khả năng liên kết với protein huyết tương của Rhein cao : 99%.

Rhein chuyển hóa hoàn toàn qua gan thành Rhein glucuronide và Rhein sulphat là dạng có tác dụng dược lý chính.

Thời gian bán thải : 7-8h

Rhein được đào thải qua nước tiểu: 20% Rhein dạng tự do và 80% Rhein dạng liên kết.

Đối với những người suy giảm chức năng thận, khả năng đào thải rhein giảm đi. Vì vậy, cần giảm nửa liều Diacerein đối với những trường hợp bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phut.

**Chỉ định :**

Điều trị các bệnh thoái hóa khớp.

**Liều lượng và cách dùng :** Dùng thuốc theo chỉ định của Bác sĩ :

- Liều bắt đầu điều trị : 1 viên/ ngày uống vào bữa ăn tối, trong 2-4 tuần.
- Liều điều trị thông thường : 2 viên/ngày uống vào mỗi bữa ăn.

Thuốc được hấp thu tốt khi dùng chung với thức ăn.

**Chống chỉ định :**

- Không được dùng Diacerein cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc những người có tiền sử quá mẫn cảm với các dẫn xuất của anthraquinone.
- 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



*[Handwritten signature]*

<p><b>Tương tác thuốc :</b>          Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chứa muối, oxide hoặc hydroxide nhôm, calci và magie vì chúng làm giảm hấp thu Diacerein. Có thể dùng những chất này vào một thời điểm khác (hơn 2 giờ) sau khi uống Diacerein.</p>
<p><b>Thận trọng :</b>          Suy thận làm thay đổi dược động học của Diacerein, do đó nên giảm liều trong những trường hợp này (độ thanh thải creatinine &lt; 30ml/phút). Không nên dùng đồng thời thuốc nhuận trường với Diacerein.          Không nên kê đơn Diacerein cho trẻ em dưới 15 tuổi vì chưa có các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm tuổi này.</p>
<p><b>Tác dụng ngoại ý :</b>          - 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.          - <i>Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải trong thời gian dùng thuốc.</i></p>
<p><b>Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :</b>          - Không nên dùng Diacerein cho phụ nữ có thai.          - Không nên kê đơn Diacerein 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.</p>
<p><b>Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :</b>          Diacerein không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.</p>
<p><b>Quá liều và cách xử trí :</b>          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. Điều trị cấp cứu bao gồm phục hồi cân bằng nước - điện giải nếu cần thiết.</p>
<p><b>Khuyến cáo :</b>          - <b>Thuốc này chỉ dùng theo chỉ định của Bác sĩ.</b>          - <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</b> Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ          - Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như : viên bị biến màu, viên bị ướt.</p>
<p><b>Trình bày và bảo quản :</b>          - Thuốc ép trong vỉ bấm 10 viên x 06 vỉ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.          - Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Để nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng. <b>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.</b>          - Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS</p>
<p><i>Thuốc được sản xuất tại</i>  <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA</b>          253 – Dũng Sỹ Thanh Khê – TP. Đà Nẵng          Tel : 0511.3760130 Fax : 0511.760127 Email : <a href="mailto:info@danapha.com">info@danapha.com</a>          Số điện thoại tư vấn: 0511.3760131  <b>Và được phân phối trên toàn quốc.</b></p>

Đà Nẵng, ngày 01 tháng 09 năm 2011



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

*CN. Nguyễn Thị Vạn Thọ*