

13/01/17



Số lô SX: HD:

Vĩ: (57 x 90) mm



Rx Thuốc bán theo đơn

ATMEREIN

Composition:

Each capsule contains:
Diacerein 50 mg
Excipients q.s. for 1 capsules

Indications, Contraindications, Dosage,
Administration: See the insert before use.

Storage: Store in a dry place, protect from
light, temperature below 30°C.

Keep out of the reach of children.
Carefully read the insert before use.

Để xa tầm tay của trẻ em
đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

10 Blisters x 10 Capsules

Rx Prescription drug

ATMEREIN

Diacerein 50mg

Tiêu chuẩn/ Spec.: TCOS/ Home standard



TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Văn Toàn

Ngày 20 tháng 4 năm 2012

ATMEREIN

Thành phần:

Mỗi viên nang chứa:
Diacerein 50 mg
Tá dược vđ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách
dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt
độ không quá 30°C.

Nhà sản xuất:
Công ty Cổ phần Dược Việt Thái Bình
Km 4 Hùng Vương, TP. Thái Bình

Nhà phân phối:
Công ty Cổ phần Dược ATM
89 F Nguyễn Văn Trỗi, TX. HN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

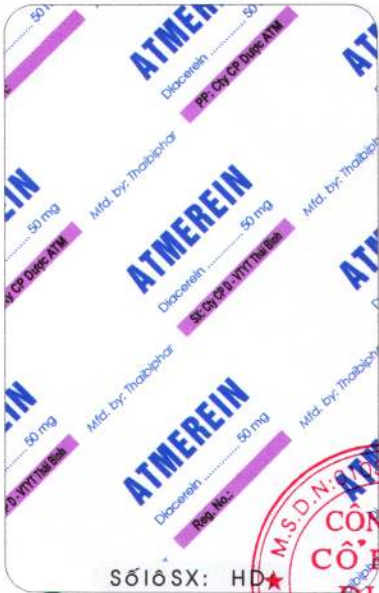
Lần đầu: 20/1/2012

AK

Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



MẪU NHÃN THUỐC XIN ĐĂNG KÝ



Số lô SX: HD
Vi: (57 x 90) mm

ATMEREIN

Thành phần:
Mỗi viên nang chứa:
Diacerein 50 mg
Tá dược vđ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Nhà sản xuất:
Cty CP Dược VTYT Thái Bình
Km 4 Hùng Vương, TP. Thái Bình

Nhà phân phối:
Cty CP Dược ATM
89 F Nguyễn Văn Trỗi, TX. HN

ATMEREIN
Diacerein 50mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

ATMEREIN

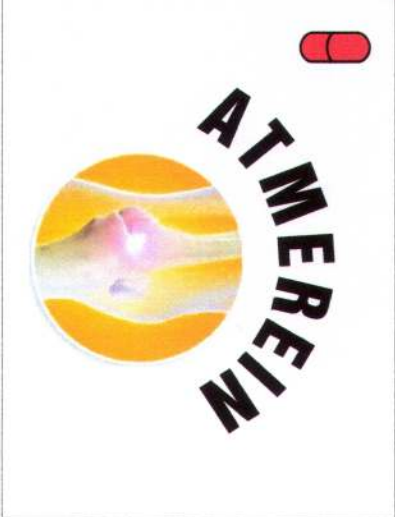
Composition:
Each capsule contains:
Diacerein 50 mg
Excipients q.s. for 1 capsules

Indications, Contraindications, Dosage, Administration: See the Insert before use.

Storage: Store in a dry place, protect from light, temperature below 30°C.

**Để xa tầm tay của trẻ em.
Cẩn thận đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Ngày 20 tháng 4 năm 2011



ATMEREIN
Diacerein 50mg

Rx Prescription drug

5 Blisters x 10 Capsules

Tiêu chuẩn/ Spec.: TCCS/ Home standard



TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Văn Toàn

Rx Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ATMEREIN capsule

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nang cứng

Diacerein 50mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột ngô, natri starch glycolate, magnesi stearat, bột talc)

TRÌNH BÀY: Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên

CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Nhóm dược lý điều trị: 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), mà không gây khó chịu cho dạ dày. Tác dụng của nó là chậm, chỉ xuất hiện vào ngày 30 của đợt điều trị và có ý nghĩa quan trọng vào ngày 45. Tăng hiệu quả khi kết hợp với các thuốc NSAID.

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-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, glycosaminoglycans, 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, giảm hoạt động collagenolytic. 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Diacerein sau khi uống, trải qua quá trình trao đổi chất thành Rhein. Sau khi uống một liều duy nhất 50 mg Diacerein, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được là 3mg/l sau 2,5 giờ, uống trong bữa ăn làm tăng khả dụng sinh học 25%. Gắn kết 99% với protein huyết tương. Nửa đời trong huyết tương của Rhein là khoảng 4,5 giờ. Tổng số bài tiết trong nước tiểu khoảng 30%. Rhein được bài tiết trong nước tiểu 80% dưới dạng đã biến đổi và 20% không thay đổi. Với liều lặp lại (50 mg x 2 lần/ ngày) có sự tích lũy thấp. Trong những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh

thải creatinin dưới 30 ml / phút), diện tích dưới đường cong và nửa đời trong huyết tương tăng gấp đôi và bài tiết qua nước tiểu giảm một nửa. Ở người già, khả năng chịu đựng tốt, không phải là cần thiết để thay đổi liều lượng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng của các bệnh viêm xương khớp, thoái hóa khớp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Rối loạn hữu cơ viêm ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn ...), tắc ruột. Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân.

Suy gan nặng.

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đối với người lớn (trên 15). Liều đề nghị là 2 viên mỗi ngày, chia thành một liều vào buổi sáng và 1 được thực hiện vào buổi tối.

Ở người cao tuổi và bệnh nhân suy gan hoặc thận vừa phải: Không có cần phải thay đổi liều lượng.

Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml / phút): Liều hàng ngày được giảm một nửa.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

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 **ATMEREIN**.

Không nên kê đơn **ATMEREIN** cho trẻ em dưới 15 tuổi vì chưa có các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm tuổi này.

Với tần số của tiêu chảy, hãy cẩn thận các nguy cơ mất nước đặc biệt là ở những bệnh nhân cao tuổi, và / hoặc đang dùng các chất ức chế ACE hay thuốc lợi tiểu, vì nguy cơ của sự gia tăng về sự suy giảm natri.

Không nên tiếp tục khi bệnh nhân với các triệu chứng tổn thương gan.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng **Atmerein** cho phụ nữ có thai.

Không nên kê đơn **Atmerein** 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tăng nhanh thời gian thức ăn qua ruột và đau bụng, phân lỏng là tác dụng phụ thường gặp nhất trong khi điều trị với **Atmerein**. 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.

Nước tiểu có màu tối liên quan đến cấu trúc của phân tử và không có giá trị bệnh lý.

Các trường hợp ngứa, phát ban và bệnh chàm đã được mô tả.

Các trường hợp tổn thương gan, đặc biệt là cytolytic đã được báo cáo.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chứa muối, oxide hoặc hydroxide nhôm, calci và magie vì chúng làm giảm hấp thu **Atmerein**. Có thể dùng những chất này vào một thời điểm khác (hơn 2 giờ) sau khi uống **Atmerein**.

TÁC DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: ATMEREIN không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

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.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm với của trẻ em

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

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất:

Công ty CP Dược VTYT Thái Bình

ĐC: Km 4 đường Hùng Vương, TP. Thái Bình

ĐT: 036. 3831464 - Fax: 036. 3831497

Nhà phân phối

Công ty CP Dược ATM

ĐC: 89 F Nguyễn Văn Trỗi, Thanh Xuân, Hà Nội

ĐT: 04. 36648948 - Fax: 04. 36648947



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Thái Bình, ngày tháng năm 2012



GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS Nguyễn Văn Dương