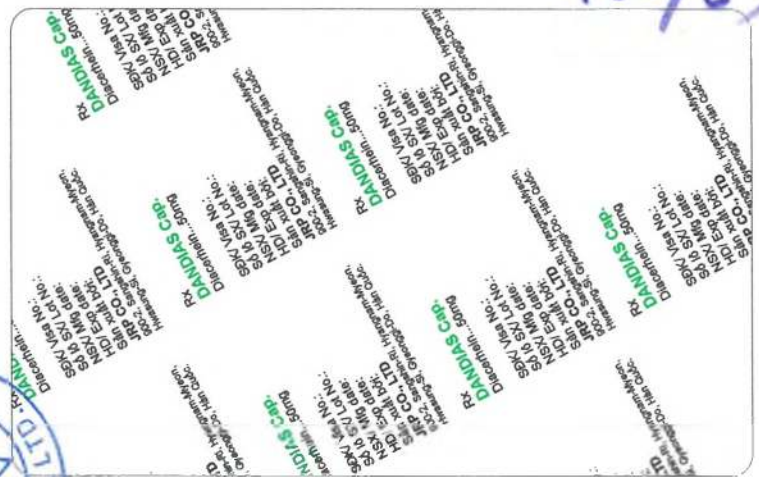


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/2013

100/836



Rx Prescription only

10 Blisters x 10 Caps.

DANDIAS Capsule

(Diacerhein 50mg)

Manufactured by:
JRP CO., LTD.
900-2, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myeon, Hwasung-si,
Gyeonggi-Do, Korea



DANDIAS
(Diacerhein 50mg)

- **COMPOSITION:** Each capsule contains:
Diacerhein50mg
- **INDICATIONS:**
Symptomatic treatment of osteoarthritis
- **CONTRA-INDICATIONS/ PRECAUTIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION:**
Refer to the package insert for use instructions.
- **STORAGE:** Store below 30°C, protected from light.
- **QUALITY SPECIFICATION:** In-House Standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

DANDIAS Capsule

(Diacerhein 50mg)

Sản xuất bởi:
JRP CO., LTD
900-2, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myeon,
Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc.



Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
Diacerhein ... 50mg
Chỉ định/ Chống chỉ định/ Liều dùng/ Cách dùng/
Thận trọng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Bảo quản: Dưới 30°C, tránh ánh sáng.

DNNK:
SDK/ Visa No.:
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg date:
HDV/ Exp date:

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

DANDIAS
(Diacerhein 50mg)

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

100/83

DANDIAS Viên nang

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang chứa:

Diacerhein50 mg

Tá dược: Lactose Hydrate, Microcrystalline Cellulose, Carboxymethylcellulose Calcium, Magnesium Stearate.

MÔ TẢ:

Viên nang cứng nắp nang màu vàng, thân nang màu vàng nhạt chứa bột màu vàng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Khác với các thuốc kháng viêm không steroid, cơ chế tác động của Diacerhein không liên quan đến sự tổng hợp prostaglandin. Đặc tính chống viêm xương khớp và kích thích sụn đã được chứng minh trên *in vitro* và trên mô hình động vật. Diacerhein và rhein ức chế sự sản xuất interleukin-1 beta bởi các bạch cầu đơn nhân to ở người và ức chế tác dụng của cytokine trên tế bào sụn *in vitro*. Thuốc thể hiện tác dụng bảo vệ sụn trên sụn nhân tạo nuôi cấy và giảm mức độ tổn thương màng hoạt dịch, xương và sụn trong bệnh viêm xương khớp. Chúng cũng có vài tác dụng ức chế trên sự hoạt hóa và di chuyển của bạch cầu, điều này góp phần vào tác dụng kháng viêm yếu của thuốc. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng Diacerhein không ức chế sự tổng hợp prostaglandin, thromboxane, hoặc leukotriene nhưng thực tế có thể kích thích sự tổng hợp prostaglandin, đặc biệt là PGF-2 alpha, một prostaglandin có tác dụng bảo vệ tế bào niêm mạc dạ dày. Diacerhein không làm thay đổi hoạt tính cyclooxygenase tiểu cầu hoặc thận và do đó có thể được dung nạp ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sinh khả dụng đường uống của Diacerhein khoảng 35% đến 56%. Uống thuốc cùng với thức ăn làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 2,4 giờ đến 5,2 giờ ($p < 0,05$), nhưng tăng sự hấp thu lên 25%. Do vậy, nên uống thuốc cùng lúc ăn.

Phân bố: Liên kết với protein toàn phần của rhein là khoảng 99% với albumin huyết tương và liên kết ít hơn với lipoprotein và gamma-immunoglobulin. Nồng độ thuốc trong hoạt dịch đạt khoảng 0,3 đến 3 mg/L.

Chuyển hóa: Sau khi dùng bằng đường uống, Diacerhein được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành rhein là chất chuyển hóa có hoạt tính đã khử nhóm acetyl, trước khi vào tuần hoàn chung. Các chất chuyển hóa có hoạt tính chủ yếu là Rhein glucuronide và Rhein sulfate với thời gian bán thải từ 7 đến 8 giờ.

Thải trừ: Sự bài tiết vào nước tiểu của Diacerhein dưới dạng chất chuyển hóa là khoảng 35% ~ 60%, với khoảng 20% ở dạng rhein tự do và 80% ở dạng rhein liên hợp.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng bệnh viêm xương khớp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc được dùng bằng đường uống.



Khởi đầu, dùng liều 1 viên nang x 1 lần/ngày vào buổi tối trong 2 đến 4 tuần đầu, sau đó dùng liều 1 viên nang x 2 lần/ngày.

Liều thường dùng: 1 viên nang x 2 lần/ngày.

Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống cùng lúc ăn.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với diacerhein hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh viêm ruột (viêm loét kết tràng, bệnh Crohn), tắc nghẽn ruột.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Thận trọng chung

- Nên điều trị khởi đầu với liều một viên nang uống vào buổi tối trong 2 đến 4 tuần đầu do việc dùng thuốc lúc đầu có thể làm tăng nhu động ruột.
- Nên điều trị liên tục ít nhất 6 tháng: các thử nghiệm lâm sàng đã chứng minh rằng có thể dùng thuốc này trong 2 năm mà không có tác dụng ngoại ý nghiêm trọng nào.
- Như với các trị liệu lâu dài khác, nên theo dõi các chỉ số xét nghiệm, kể cả men gan, mỗi 6 tháng.
- Tránh dùng đồng thời với các thuốc nhuận tràng.

Suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng, có sự gia tăng đáng kể AUC và giảm sự thanh thải toàn phần so với người trưởng thành khỏe mạnh. Trường hợp suy thận nặng (thanh thải creatinine 10 đến 27 ml/phút) giảm đáng kể sự thanh thải rhein ở thận, do vậy, cần phải giảm 50% liều diacerhein ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan

Không có sự khác biệt đáng kể các thông số dược động học của rhein trong huyết tương hoặc trong nước tiểu giữa những bệnh nhân suy gan và những người tình nguyện khỏe mạnh. Tuy nhiên, xơ gan có thể ảnh hưởng đến sự tích lũy thuốc sau khi dùng đa liều, nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ trên những bệnh nhân suy gan.

Dùng thuốc cho người cao tuổi

Liều dùng hàng ngày vượt quá 100mg cần đảm bảo theo dõi lâm sàng chặt chẽ ở những bệnh nhân cao tuổi.

Dùng thuốc cho bệnh nhi

Dược động học của diacerhein chưa được nghiên cứu trên nhóm dân số bệnh nhi, do vậy không nên dùng thuốc trên nhóm dân số này.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Nhìn chung, thuốc được dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn được báo cáo thông thường nhất là tăng thời gian nhu động ruột (tiêu chảy ở 37% bệnh nhân). Vài trường hợp bị đau bụng được mô tả. Để giảm thiểu những tác dụng ngoại ý này, được phép điều chỉnh liều ở thời điểm đầu điều trị (2 đến 4 tuần). Các tác dụng ngoại ý khác được ghi nhận là đổi màu nước tiểu ở 14,4% trường hợp và các trường hợp riêng lẻ bị giảm kali máu, độc tính trên gan dẫn đến viêm gan cấp và hoại tử biểu bì nhiễm độc gây tử vong (hội chứng Lyell).

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

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai: Không nên dùng diacerhein cho phụ nữ có thai. Không có các dữ liệu lâm sàng về việc dùng diacerhein cho phụ nữ mang thai. Chưa biết các nguy cơ tiềm ẩn khi dùng thuốc này trên phụ nữ mang thai.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ cho con bú vì dược động học của diacerein chưa được nghiên cứu trên phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng không có sự tương tác với các thuốc khác như : warfarin, tolbutamide, aspirin, chlorpromazine, indomethacin.

QUÁ LIỀU & XỬ TRÍ:

Trong các trường hợp quá liều, thuốc có thể gây tiêu chảy ồ ạt. Điều trị triệu chứng với sự hiệu chỉnh mất cân bằng điện giải nếu xét thấy cần thiết.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 100 viên nang (10 vỉ x 10 viên nang).

Sản xuất bởi:

JRP CO., LTD.

Địa chỉ: 900-2, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myeon,

Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

Tel: 031-354-1538 Fax: 031-354-1539



Lee Yang Gu



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

