



Rx Thuốc bán theo đơn	
DIACERA CAPSULE (Diacerhein 50 mg) Sản xuất bởi: GUJU PHARM. CO., LTD 341-1 Jeji-ri, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, gyeonggi-do, Hàn Quốc. 3 vỉ X 10 viên	Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Diacerhein50 mg Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng (không quá 30°C), tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất Dạng bào chế: Viên nang cứng Nhà nhập khẩu: Đóng gói: 3 vỉ x 10 viên nang cứng Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. SDK: Xem Visa No. NSX: Xem Mfg. Date. Số lô: Xem Lot No. HD: Xem Exp. Date

SANG KOO LEE

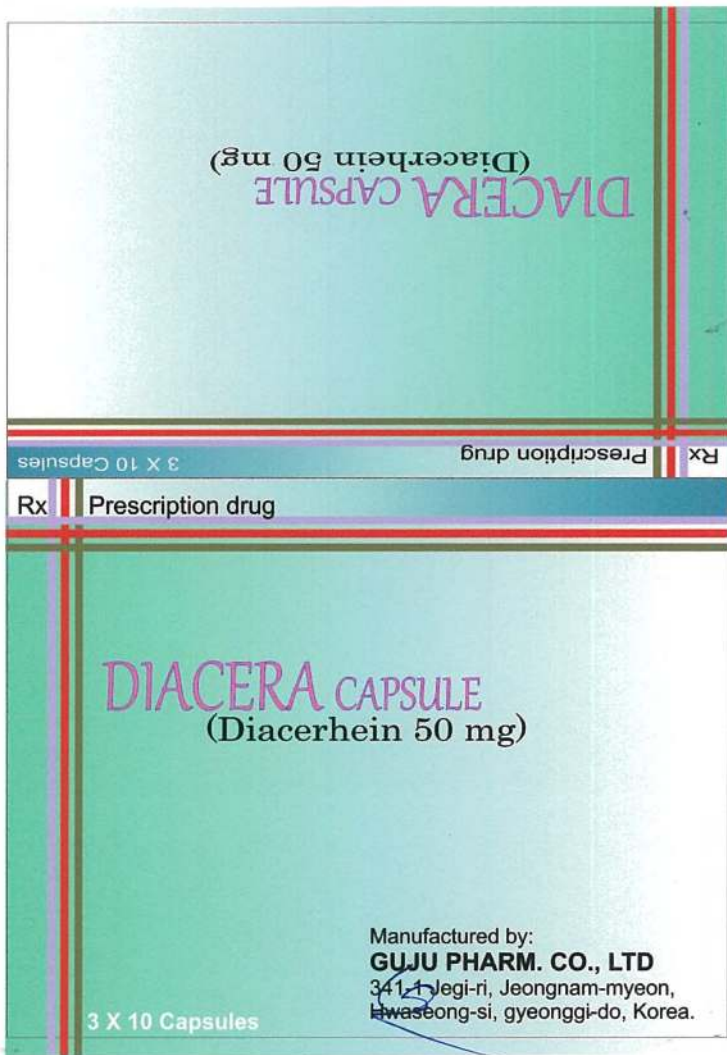


President of the applicant
PHARMIX CORPORATION

BS1 3076/149
217198


President of the applicant
PHARMIX CORPORATION

SANG KOO LEE



Composition: Each capsule contains:
Diacerein50 mg

**Indications, Dosage & administration,
Contraindications, Precautions, Drug
interactions, Adverse reactions:**
Refer to the insert paper.

Storage: Store in a closed container at
room temperature (Not exceeding 30°C),
protect from light.

Specification: In-House

Visa No. :

Lot No. :

Mfg. Date:

Exp. Date:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE**

Rx Thuốc bán theo đơn

DIACERA CAPSULE

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.*

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Diacerhein 50mg

Tá dược: Lactose hydrat 150 mg, cellulose vi tinh thể 40 mg, hydroxypropylcellulose 30 mg, silicon dioxyd dạng keo 15 mg, natri tinh bột glycolat 12 mg, magnesi stearat 3 mg, nang cứng số 2.

MÔ TẢ

Viên nang cứng, nắp màu vàng, thân màu trắng, có in chữ "GUJU" và "DA50" bằng mực đen, bên trong chứa bột màu vàng.

DƯỢC HỌC

Dược lực học:

Cơ chế tác dụng của Diacerhein khác với các thuốc chống viêm không steroid do Diacerhein không ức chế tổng hợp prostaglandin. Tác dụng chống viêm xương khớp và kích thích tái tạo sụn đã được chứng minh trong các nghiên cứu *in vitro* và trên động vật. Diacerhein và rhein (dạng chuyển hóa có hoạt tính của diacerhein) ức chế sản xuất interleukin-1 beta từ các đại thực bào và ức chế tác dụng của cytokin trên tế bào sụn *in vivo*. Thuốc có tác dụng bảo vệ sụn trên mô hình sụn phân lập và làm giảm nhẹ tổn thương sụn, xương và màng hoạt dịch. Thuốc cũng có tác dụng ức chế sự di chuyển và hoạt hóa bạch cầu, do đó góp phần vào tác dụng chống viêm yếu. Nghiên cứu cho thấy diacerhein không ức chế tổng hợp prostaglandin, thromboxan hay leukotrien mà thực tế kích thích tổng hợp prostaglandin, đặc biệt là PGF-2 alpha, là prostaglandin có tác dụng bảo vệ tế bào niêm mạc dạ dày.

Ở liều điều trị, diacerhein ức chế sản xuất interleukin-1 beta và nitơ oxid. Thuốc làm giảm đáng kể viêm khớp so với nhóm không được điều trị và kích thích sản xuất yếu tố tăng trưởng chuyển dạng TGF-beta1 và TGF-beta2 giúp tái tạo sụn. Diacerhein không

ảnh hưởng đến hoạt tính của cyclooxygenase trên thận hoặc tiểu cầu, do đó thuốc có thể được dung nạp ở bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc prostaglandin.

Dược động học:

Hấp thu

Sinh khả dụng của diacerhein khi dùng theo đường uống là 35% đến 56%. Thức ăn làm kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 2,4 giờ lên 5,2 giờ ($p < 0,05$) nhưng lại làm tăng mức độ hấp thu lên 25%. Do đó, nên uống diacerhein trong bữa ăn.

Phân bố

Tỷ lệ rhein gắn với protein huyết tương là khoảng 99%, chủ yếu là gắn với albumin, một phần gắn với lipoprotein và gamma-immunoglobulin. Nồng độ thuốc trong hoạt dịch là 0,3 đến 3,0 mg/l.

Chuyển hóa

Diacerhein bị chuyển hóa mạnh (100%) tại gan khi dùng theo đường uống tạo ra rhein là dạng deacetyl hóa có hoạt tính rồi đi vào tuần hoàn chung. Các chất chuyển hóa dạng liên hợp có hoạt tính chủ yếu là rhein glucuronid và rhein sulfat với thời gian bán thải từ 7 đến 8 giờ.

Thải trừ

Tỷ lệ diacerhein thải trừ qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa từ 35% đến 60%, trong đó có khoảng 20% dưới dạng rhein tự do và 80% dưới dạng liên hợp.

CHỈ ĐỊNH

DIACERA CAPSULE được chỉ định để điều trị các bệnh viêm xương khớp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống 50 mg (1 viên) hoặc 100mg (2 viên) mỗi lần, 2 lần mỗi ngày.

Người lớn:

Liều thông thường là 2 viên mỗi ngày, 1 viên buổi sáng, 1 viên buổi tối, trong hoặc sau khi ăn. Tuy nhiên để thuốc dung nạp tốt hơn (như tránh phân mềm lúc đầu) ở một số trường hợp, nên bắt đầu với $\frac{1}{2}$ liều khuyến nghị (1 viên 1 ngày) trong tuần đầu, sau đó tăng lên liều khuyến nghị (2 viên chia 2 lần 1 ngày).

DIACERA CAPSULE khởi đầu tác dụng chậm nhưng hiệu quả của thuốc kéo dài ít nhất 2 tháng sau khi ngừng dùng thuốc. Do khởi đầu tác dụng chậm (30-45 ngày mới đạt được tác dụng giảm đau), nên dùng thuốc liên tục trong tối thiểu 1 tháng để theo dõi hiệu quả của thuốc. Ngoài ra, nên điều trị khởi đầu bằng các thuốc giảm đau/chống

viêm tác dụng nhanh thông thường. Bác sỹ sẽ quyết định thời gian dùng thuốc để đạt được hiệu quả điều trị mong muốn.

Trẻ em:

Chưa có nghiên cứu lâm sàng được thực hiện ở trẻ em, do vậy không nên dùng thuốc cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định diacerhein cho bệnh nhân quá mẫn với diacerhein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc cũng như bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các dẫn chất anthraquinon.

Suy thận hoặc suy gan nặng.

Tắc ruột hoặc giả tắc ruột.

Bệnh viêm đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn)

Trẻ em dưới 15 tuổi

Phụ nữ có thai cho con bú

THẬN TRỌNG

Thận trọng chung

Nên xem xét tạm thời ngừng dùng thuốc khi đang điều trị kháng sinh do kháng sinh có thể làm thay đổi hệ vi khuẩn ruột. Tỷ lệ lợi ích/nguy cơ nên được cân nhắc khi dùng DIACERA CAPSULE ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn co thắt ruột, đặc biệt đau tá tràng kích ứng.

Không nên dùng DIACERA CAPSULE đồng thời với thuốc nhuận tràng.

Do có chứa lactose, không nên dùng DIACERA CAPSULE ở những bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm – không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Bệnh nhân suy thận

Ở bệnh nhân suy thận vừa đến nặng, trị số diện tích dưới đường cong tăng đáng kể và tốc độ thanh thải giảm đáng kể so với người khỏe mạnh. Với bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ thanh thải creatinin từ 10 đến 27 ml/phút), tốc độ thanh thải diacerhein qua thận giảm mạnh, do đó, nên giảm liều diacerhein xuống còn 50% và thử chức năng thận theo định kỳ.

Bệnh nhân suy gan

Các thông số dược động học của diacerhein không có sự khác biệt đáng kể giữa bệnh nhân suy gan với người khỏe mạnh. Tuy nhiên, do tình trạng xơ gan có thể gây tích lũy

thuốc khi dùng nhiều liều, bệnh nhân thiếu năng gan cần được theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng.

Sử dụng cho bệnh nhân nhi

Dược động học của diacerhein trên đối tượng bệnh nhân nhi chưa được nghiên cứu, do đó, không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân này.

Sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi

Dùng thuốc thận trọng cho người cao tuổi.

Khi sử dụng liều hàng ngày vượt quá 100 mg cho bệnh nhân cao tuổi, cần theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh nhân trên lâm sàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Độ an toàn của DIACERA CAPSULE được định giá ở trên 5000 bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng, 6% trong số đó phải ngừng điều trị do tác dụng không mong muốn.

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa: Tăng lưu thông ruột là tác dụng không mong muốn phổ biến nhất (7%) liên quan đến dùng thuốc. Triệu chứng có thể xuất hiện trong vòng vài ngày đầu điều trị. Trong hầu hết trường hợp, các triệu chứng này thoái lui đồng thời với việc ngừng thuốc. Ỉa chảy, đau vùng thượng vị và các rối loạn được báo cáo ở 3-5% bệnh nhân điều trị, trong đó nôn, buồn nôn xuất hiện ở <1% bệnh nhân này. Uống thuốc cùng bữa ăn hoặc bắt đầu điều trị với liều ½ liều khuyến cáo (1 viên 1 ngày) có thể làm giảm tỷ lệ xuất hiện tác dụng không mong muốn này. Nhuộm màu ruột (*Melanesia coli*) hiếm khi xảy ra (1-10% bệnh nhân).

Ảnh hưởng trên thận và nước tiểu: Đổi màu nước tiểu có thể xảy ra. Điều này là do cấu trúc phân tử thuốc và không có ý nghĩa lâm sàng (tần suất >10% bệnh nhân).

Ảnh hưởng trên da và mô da: Một số trường hợp có thể bị ngứa, eczema, phát ban da (1-10% bệnh nhân).

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, oxyd hoặc hydroxyd của nhôm, calci và maginesi do các thuốc này làm giảm hấp thu diacerhein. Có thể dùng những thuốc này 2 giờ sau khi uống DIACERA CAPSULE.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Không nên sử dụng diacerhein cho phụ nữ có ý định mang thai. Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc trên phụ nữ có thai. Nguy cơ gây rủi ro trong thời kỳ mang thai chưa được hiểu rõ.

Phụ nữ cho con bú:

Dược động học của diacerhein trên phụ nữ cho con bú chưa được nghiên cứu, do đó, không nên sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Trường hợp quá liều, thuốc có thể gây ỉa chảy nhiều. Cần điều trị triệu chứng bằng cách điều chỉnh lại cân bằng điện giải.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

BẢO QUẢN

Trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

SẢN XUẤT BỞI

GUJU PHARM. CO., LTD

Địa chỉ: 341-1 Jegi-ri, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, gyeonggi-do, Hàn Quốc

Điện thoại: 82-31-352-1724 / Fax: 82-31-352-3424



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

PHARMIX CORPORATION

Sang Koo Lee

Trưởng văn phòng đại diện