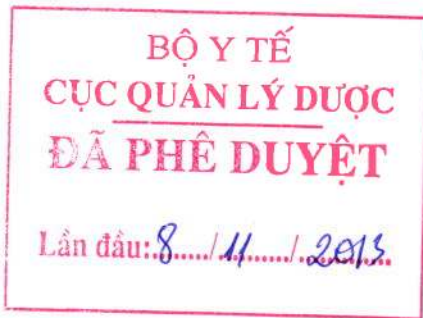


252/0142

## MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



**Ghi chú:** Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>EACH CAPSULE CONTAINS:</b><br/>Diacerein.....50mg<br/>Excipient q.s.....per capsule</p> <p><b>Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:</b><br/>See in the leaflet<br/>Specification: In - house<br/>Store in a dry place, below 30°C,<br/>protect from light.<br/>Read Leaflet Carefully Before Use<br/>Keep Out Of Reach Of Children</p> <p><br/>DONG NAM MANUFACTURING<br/>TRADING PHARMACEUTICAL CORP.</p>   | <p><b>Rx</b> Thuốc Bán Theo Đơn</p> <p>Chai 100 Viên Nang Cứng</p> <p><b>DOZENI</b><br/>Diacerein.....50mg</p> <p></p> <p>GMP - WHO</p>                                      | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>Diacerein.....50mg<br/>Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p><b>Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:</b><br/>Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>Tiêu Chuẩn:</b> TCCS</p> <p><b>Bảo Quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/><b>Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng</b><br/><b>Để Xa Tầm Tay Trẻ Em</b></p> <p>SDK / Reg. No. :<br/>Số Lô SX / Batch No. :<br/>Ngày SX / MFD :<br/>Hạn Dùng / EXP :</p> <p>CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM<br/>Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM</p> |
| <p><b>EACH CAPSULE CONTAINS:</b><br/>Diacerein.....50mg<br/>Excipient q.s.....per capsule</p> <p><b>Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:</b><br/>See in the leaflet<br/>Specification: In - house<br/>Store in a dry place, below 30°C,<br/>protect from light.<br/>Read Leaflet Carefully Before Use<br/>Keep Out Of Reach Of Children</p> <p><br/>DONG NAM MANUFACTURING<br/>TRADING PHARMACEUTICAL CORP.</p>   | <p><b>Rx</b> Thuốc Bán Theo Đơn</p> <p>Chai 200 Viên Nang Cứng<br/>Thuốc cung cấp cho bệnh viện</p> <p><b>DOZENI</b><br/>Diacerein.....50mg</p> <p></p> <p>GMP - WHO</p>     | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>Diacerein.....50mg<br/>Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p><b>Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:</b><br/>Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>Tiêu Chuẩn:</b> TCCS</p> <p><b>Bảo Quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/><b>Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng</b><br/><b>Để Xa Tầm Tay Trẻ Em</b></p> <p>SDK / Reg. No. :<br/>Số Lô SX / Batch No. :<br/>Ngày SX / MFD :<br/>Hạn Dùng / EXP :</p> <p>CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM<br/>Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM</p> |
| <p><b>EACH CAPSULE CONTAINS:</b><br/>Diacerein.....50mg<br/>Excipient q.s.....per capsule</p> <p><b>Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:</b><br/>See in the leaflet<br/>Specification: In - house<br/>Store in a dry place, below 30°C,<br/>protect from light.<br/>Read Leaflet Carefully Before Use<br/>Keep Out Of Reach Of Children</p> <p><br/>DONG NAM MANUFACTURING<br/>TRADING PHARMACEUTICAL CORP.</p> | <p><b>Rx</b> Thuốc Bán Theo Đơn</p> <p>Chai 250 Viên Nang Cứng<br/>Thuốc cung cấp cho bệnh viện</p> <p><b>DOZENI</b><br/>Diacerein.....50mg</p> <p></p> <p>GMP - WHO</p> | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>Diacerein.....50mg<br/>Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p><b>Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:</b><br/>Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>Tiêu Chuẩn:</b> TCCS</p> <p><b>Bảo Quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/><b>Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng</b><br/><b>Để Xa Tầm Tay Trẻ Em</b></p> <p>SDK / Reg. No. :<br/>Số Lô SX / Batch No. :<br/>Ngày SX / MFD :<br/>Hạn Dùng / EXP :</p> <p>CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM<br/>Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM</p> |
| <p><b>EACH CAPSULE CONTAINS:</b><br/>Diacerein.....50mg<br/>Excipient q.s.....per capsule</p> <p><b>Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:</b><br/>See in the leaflet<br/>Specification: In - house<br/>Store in a dry place, below 30°C,<br/>protect from light.<br/>Read Leaflet Carefully Before Use<br/>Keep Out Of Reach Of Children</p> <p><br/>DONG NAM MANUFACTURING<br/>TRADING PHARMACEUTICAL CORP.</p> | <p><b>Rx</b> Thuốc Bán Theo Đơn</p> <p>Chai 500 Viên Nang Cứng<br/>Thuốc cung cấp cho bệnh viện</p> <p><b>DOZENI</b><br/>Diacerein.....50mg</p> <p></p> <p>GMP - WHO</p> | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>Diacerein.....50mg<br/>Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p><b>Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:</b><br/>Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>Tiêu Chuẩn:</b> TCCS</p> <p><b>Bảo Quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/><b>Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng</b><br/><b>Để Xa Tầm Tay Trẻ Em</b></p> <p>SDK / Reg. No. :<br/>Số Lô SX / Batch No. :<br/>Ngày SX / MFD :<br/>Hạn Dùng / EXP :</p> <p>CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM<br/>Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM</p> |

CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

R<sub>x</sub> Prescription Only

3 Blisters x 10 Capsules

**DOZENI**

Diacerein.....50mg



WHO - GMP



**DOZENI**  
Diacerein.....50mg

**DOZENI**

**MỖI VIÊN CHỨA:**

Diacerein.....50mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng  
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No.

Số Lô SX / Batch No.

Ngày SX / MFD

Hạn Dùng / EXP

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,

Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R<sub>x</sub> Thuốc Bán Theo Đơn

3 Vĩ x 10 Viên Nang Cứng

**DOZENI**

Diacerein.....50mg

**DOZENI**  
Diacerein.....50mg



GMP - WHO

**DOZENI**

**EACH CAPSULE CONTAINS:**

Diacerein.....50mg

Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use  
Keep Out Of Reach Of Children



ĐÔNG NAM MANUFACTURING  
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

R<sub>x</sub> Prescription Only

6 Blisters x 10 Capsules

**DOZENI**

Diacerein.....50mg



WHO - GMP



**DOZENI**  
Diacerein.....50mg

**DOZENI**

MỖI VIÊN CHỨA:

Diacerein.....50mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiền Chất: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No.

Số Lô SX / Batch No.

Ngày SX / MFD

Hạn Dùng / EXP

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,

Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

R<sub>x</sub> Thuốc Bán Theo Đơn

6 Vĩ x 10 Viên Nang Cứng

**DOZENI**

Diacerein.....50mg



GMP - WHO

**DOZENI**

EACH CAPSULE CONTAINS:

Diacerein.....50mg

Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use  
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING  
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



**DOZENI**

Diacerein.....50mg

**Rx** Thuốc Bào Thào 8mg

10 VÍ x 10 VIÊN Nang Cứng

**DOZENI**

**EACH CAPSULE CONTAINS:**

Diacerein ..... 50mg

Excipient q.s ..... per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING  
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

**GMP - WHO**



**DOZENI**

Diacerein.....50mg

**DOZENI**

**MỖI VIÊN CHỨA:**

Diacerein..... 50mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No. :

Số Lô SX / Batch No. :

Ngày SX / MFD :

Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM  
Lô 2A Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP. HCM

**Rx** Prescription Only

10 Blisters x 10 Capsules

**DOZENI**

Diacerein.....50mg



**WHO - GMP**

Diacerein.....50mg

**DOZENI**



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### DOZENI Viên nang cứng

**Công thức :** Mỗi viên chứa

Diacerein ..... 50 mg

**Tá dược :** Lactose, DST, Tinh bột sắn, PVP, Talc, Aerosil, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat

**Trình bày :**

Ví 10 viên, hộp 3 ví, hộp 6 ví, hộp 10 ví

Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên

**Dược lực học :**

Diacerein điều trị triệu chứng viêm xương khớp, tác dụng chậm, theo nghiên cứu invitro, Diacerein có 2 cơ chế : ức chế sự tổng hợp Interleukin – 1, là chất chủ yếu gây tiêu hủy sụn và cơ chế tác động trên sự tổng hợp proteoglycan và hyaluronic acid là thành phần chủ yếu của sụn.

**Dược động học :**

Diacerein được chuyển hóa hoàn toàn thành rhein trước khi vào hệ tuần hoàn. Rhein được thải trừ qua thận ở dạng không biến đổi (20%), chuyển hóa ở gan thành rhein glucuronid (60%) và rhein sulfat (20%) rồi được thải trừ qua thận. Các đặc tính dược động học ở người trẻ tuổi và người cao tuổi có chức năng thận bình thường là tương tự nhau. Dược động học tuyến tính sau khi uống một liều Diacerein trong khoảng 50 – 200 mg. Tuy nhiên dược động học phụ thuộc vào thời gian, vì sự đào thải không qua thận sẽ bị giảm khi dùng các liều lặp lại; gây tăng nồng độ tối đa trong huyết tương, vùng dưới đường cong nồng độ, thời gian bán thải. Tuy nhiên, sau khi uống liều thứ ba sẽ đạt được trạng thái ổn định với thời gian bán thải khoảng 7 -8 giờ. Uống Diacerein vào bữa ăn sẽ làm chậm sự hấp thu, nhưng lượng thuốc hấp thu tăng lên 25%. Dược động học không thay đổi ở bệnh nhân xơ gan. Nhưng sự suy thận sẽ làm giảm sự đào thải Diacerein, có thể cần phải điều chỉnh liều dùng.

**Chỉ định :**

Điều trị bệnh khớp thoái hóa (viêm xương khớp và các bệnh liên quan).

**Chống chỉ định :**

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc hoặc dẫn xuất anthraquinon

Không nên dùng Diacerein cho phụ nữ có thai và khi cho con bú.

**Liều lượng và cách dùng :**

1 viên x 2 lần/ngày, uống sau khi ăn, dùng lâu dài (không dưới 6 tháng).

Tuy nhiên, vì Diacerein có thể gây tiêu chảy trong 2 tuần đầu điều trị, nên bắt đầu sử dụng ở liều 1 viên/ngày x 4 tuần, uống sau bữa ăn chiều. Khi bệnh nhân đã quen với thuốc, tăng liều dùng lên 1 viên x 2 lần/ngày

Thời gian dùng thuốc và liều dùng thuốc : theo sự chỉ dẫn của bác sĩ

Cũng như tất cả các loại thuốc khác, khi dùng điều trị lâu dài phải kiểm tra định kỳ mỗi 6 tháng về công thức máu, enzym gan, phân tích nước tiểu

Diacerein có thời gian bắt đầu tác dụng chậm, nên dùng phối hợp với các thuốc kháng viêm giảm đau trong 2 – 4 tuần đầu điều trị.

Nên điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận.

**Tác dụng phụ :**

Tác dụng phụ thường gặp nhất là tiêu chảy, khoảng 7% bệnh nhân bị tác dụng phụ này trong vài ngày đầu mới sử dụng thuốc. Trong đa số các trường hợp, tác dụng này sẽ mất đi khi dùng thuốc tiếp tục.

Tiêu chảy và đau thượng vị xảy ra ở 3 – 5 % bệnh nhân.

Buồn nôn và nôn mửa xảy ra ở 1% bệnh nhân

Nước tiểu đôi khi có màu vàng sậm, nhưng điều này không có ý nghĩa trên lâm sàng.

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

**Thận trọng khi dùng :**

Suy thận làm thay đổi Dược động học của Diacerein, nên giảm liều dùng ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút. Khi dùng Diacerein cùng với thức ăn sẽ làm tăng sự hấp thu lên khoảng 24%; mặt khác, suy dinh dưỡng nặng làm giảm sinh khả dụng của Diacerein.

Uống thuốc lúc đói hoặc khi ăn rất ít sẽ làm tăng tác dụng phụ trên đường ruột

Không nên dùng Diacerein cùng với thuốc nhuận tràng

Không nên dùng Diacerein cho trẻ dưới 15 tuổi vì chưa có các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân thuộc lứa tuổi này.

**Tương tác thuốc :**

Không nên dùng Diacerein cùng với các thuốc làm tăng nhu động ruột.

Tránh dùng đồng thời với các chế phẩm có chứa aluminium hydroxyd và magnesi hydroxyd, vì làm giảm sinh khả dụng của Diacerein

Ở bệnh nhân đang dùng kháng sinh hoặc các thuốc làm ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, khi dùng đồng thời với Diacerein có thể làm tăng các vấn đề đường ruột

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :**

Thuốc không có tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

**Phụ nữ có thai và cho con bú :**

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**Sử dụng quá liều :**

Cho đến nay chưa có báo cáo về các trường hợp sử dụng quá liều Diacerein

**Bảo quản :** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Thuốc sản xuất theo TCCS**

**Hạn dùng :** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



**CTY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**

Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 7541748, (08) 7541749 FAX: (08) 7541750.

**CÔNG TY CP SX – TM DP ĐÔNG NAM**

**Tổng Giám Đốc**



**VÕ TẤN LỘC**