

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Số: 04/03/2019

MACOZTEO
Diacerein Capsules 50 mg

R_x
Prescription Drug

MACOZTEO
Diacerein Capsules 50 mg

MACLEODS

3 x 10 Capsules

Composition: Each hard gelatin capsule contains:
Diacerein 50 mg
Dosage & Administration: As directed by the Physician.
Indication, contra-indication, precaution, side-effects and other information:
Please see the enclosed insert inside.
Storage: Store in a cool and dry place, below 30°C. Protect from light.
Specification: In-house
Keep out of reach of children.
Carefully read the enclosed insert before use.

MACLEODS
Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial
Estate, Kachigam, Daman - 396 210 (UT), India

R_x
Thuốc bán theo đơn

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Atlanta Arcade, 3rd Floor, Marol Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri (East), Mumbai - 400 059

MACOZTEO
Viên nang Diacerein 50 mg

MACLEODS

Hộp 3 vỉ x 10 Viên

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa:
Diacerein 50 mg
Liều lượng & Cách dùng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản thuốc nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn ghi trên nhãn.

ĐNNK
Địa chỉ

MACLEODS
Sản xuất bởi:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial
Estate, Kachigam, Daman - 396 210 (UT), India

Mfg. Lic. No.: DD/375
Visa No. (Số ĐK): VN-####-##
Batch No. (Số lô SX): #####
Mfg. Date (Ngày SX): mm/yyyy
Exp. Date (Hạn dùng): mm/yyyy

Art work printed 95%

Rx

MACOZTEO

(Viên nang cứng Diacerein 50 mg)

CẢNH BÁO:

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

MACLEODS PHARMACE

Atlanta Arcade, 3rd Floor, Mar
Near Leela Hotel, Andheri (East),

THÀNH PHẦN:

Mỗi nang cứng có chứa :

Hoạt chất: Diacerein 50 mg

Tá dược: Betacyclodextrin (betadex), natri lauryl sulphat, lactose, natri croscarmellose, silic dạng keo khan, magnesi stearat, vỏ nang cứng gelatin cỡ số 1, màu xanh hải quân/xanh da trời.

DƯỢC LỰC HỌC

Diacerein có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm.

Viêm xương khớp là một bệnh đa yếu tố, được đặc trưng bởi sự thoái hóa ngày càng tăng của sụn khớp. Sụn khớp là một mô không mạch, được gắn với các tế bào ngoại bào, bao gồm chủ yếu là collagen loại II và các glycoprotein.

Tính toàn vẹn của cấu trúc mô được duy trì bởi sự cân bằng giữa quá trình đồng hóa và dị hóa, điều này được quy định bởi các yếu tố tăng trưởng của môi trường xung quanh và sự phân bào.

Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra vai trò quan trọng của interleukin-1 trong quá trình viêm xương khớp.

Một số tế bào bao gồm các đại thực bào, các tế bào hoạt dịch và sụn trong các mô khớp sản xuất interleukin-1. Cytokine này góp phần vào sự thoái hóa của sụn khớp bằng cách kích thích các tế bào sản xuất các enzym thủy phân protein và giảm đồng hóa của sụn.

Diacerein, đặc biệt là rhein - chất chuyển hóa có hoạt tính của diacerein, gây ức chế hoạt động của interleukin-1 và protease, sự thực bào và di trú của đại thực bào. Nó không ảnh hưởng đến tổng hợp prostaglandin ở đại thực bào và không kích thích sự tổng hợp của prostaglandin trong sụn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Diacerein được chuyển hóa hoàn toàn thành rhein trước khi vào hệ tuần hoàn chung. Sinh khả dụng của rhein khoảng 35- 55%. Thức ăn làm chậm hấp thu của thuốc nhưng làm tăng 25% lượng thuốc được hấp thu. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C max) là 3,2 mg/l, đạt được sau 2,2 giờ.

Phân bố:

Thể tích phân bố sau khi uống liều đơn 50 mg diacerein là 13,2 lít. Rhein liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 99%).

Chuyển hóa và thải trừ:

Diacerein đường uống được chuyển hóa hoàn toàn thành chất chuyển hóa có hoạt tính là rhein trước khi vào hệ tuần hoàn chung. Rhein đào thải 20% qua thận hoặc liên kết với glucuronid (60%) và kết hợp với sulphat (20%) ở gan, sau đó đào thải qua thận. Sau khi uống một liều duy

nhất 50 mg diacerein, thời gian bán thải là 4,3 giờ, tổng độ thanh thải biểu kiến huyết tương là 1,6 lít/giờ và độ thanh thải ở thận là 0,13 lít/giờ.

CHỈ ĐỊNH

Diacerein được chỉ định để điều trị đường uống dài hạn đặc hiệu các bệnh thoái hóa khớp (viêm xương khớp và các bệnh liên quan).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng thường dùng cho viên nang Macozteo là 1 viên nang uống hai lần mỗi ngày vào hai bữa ăn chính trong một thời gian dài. Tuy nhiên, vì Diacerein có thể làm tăng nhanh thời gian thức ăn qua ruột trong 2 tuần điều trị đầu tiên, nên bắt đầu điều trị với 1 viên nang Macozteo mỗi ngày uống vào bữa ăn tối trong 2 tuần. Khi bệnh nhân đã quen với thuốc này, nên tăng liều lên 2 viên nang Macozteo mỗi ngày. Bác sĩ nên quyết định thời gian điều trị để đem lại hiệu quả.

Tuy nhiên, vì diacerein có khởi phát hiệu quả chậm và tác dụng có lợi quan sát được sau 2-4 tuần điều trị, cần khuyến khích bệnh nhân không nên ngưng điều trị trước khi hiệu quả của thuốc được thấy rõ ràng. Vì diacerein không ức chế tổng hợp prostaglandin, thuốc không gây hại cho dạ dày, vì vậy có thể được kê đơn an toàn với một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) trong 2-4 tuần điều trị đầu tiên.

Do tác động khởi đầu chậm (sau 2-4 tuần điều trị), và khả năng dung nạp rất tốt qua đường tiêu hóa nên diacerein có thể kết hợp với một thuốc kháng viêm không steroid hoặc thuốc giảm đau trong 2-4 tuần điều trị đầu tiên.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml / phút) hoặc thiếu năng thận làm thay đổi dược động học của diacerein do đó nên cân nhắc giảm một nửa liều ban đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với diacerein và các dẫn xuất anthraquinon. Tạm thời dừng dùng diacerein nếu đang điều trị bằng kháng sinh, vì có thể ảnh hưởng đến vi khuẩn đường ruột và động học của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thức ăn làm tăng hấp thu của diacerein (khoảng 25%), mặt khác, thiếu dinh dưỡng trầm trọng làm giảm sinh khả dụng của diacerein. Do tỷ lệ mắc các tác dụng phụ, ví dụ như vận chuyển thuốc qua màng ruột cấp tốc, trực tiếp tỷ lệ thuận với tổng lượng thuốc không được hấp thu nên sự hấp thu của thuốc khi đói hoặc sau khi ăn một lượng ít thức ăn có thể làm tăng tác dụng phụ của thuốc.

Không nên dùng thuốc nhuận tràng cùng với diacerein.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có báo cáo liên quan.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không nên dùng diacerein cùng với các thuốc làm thay đổi tốc độ vận chuyển thuốc qua màng ruột và/hoặc thay đổi đặc tính của đường ruột (ví dụ chứa nhiều chất xơ, phylat). Nhôm hydroxid và magnesi hydroxid làm cản trở hấp thu diacerein do đó tránh dùng đồng thời với các thuốc này. Điều trị bằng diacerein có thể gây tăng viêm ruột kết ở những bệnh nhân đã điều trị bằng kháng sinh và/hoặc hóa trị liệu, những thuốc đó có thể ảnh hưởng đến các vi khuẩn đường ruột.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Nhóm B: Các nghiên cứu sinh sản động vật đã thất bại trong việc chứng minh một nguy cơ cho thai nhi và không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai hoặc nghiên cứu trên động vật đã cho thấy ảnh hưởng bất lợi, nhưng các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai đã không chứng minh nguy cơ bào thai trong tam cá nguyệt bất kỳ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Liều 100 mg diacerein mỗi ngày được dung nạp tốt ở bệnh nhân viêm xương khớp. Hầu hết các tác dụng phụ liên quan tới điều trị bằng diacerein là bệnh dạ dày - ruột, tiêu chảy hoặc các rối loạn liên quan. Báo cáo thử nghiệm lâm sàng cho thấy 8% đến 50% bệnh nhân bị viêm khớp

được điều trị bằng diacerein bị tiêu chảy, phân nát và / hoặc đau bụng. Trong một số trường hợp bệnh nhân bị tiêu chảy cần phải ngưng điều trị bằng diacerein, mặc dù triệu chứng này thường xuất hiện sau 2 tuần điều trị đầu tiên bằng diacerein.

Đã có báo cáo của một nghiên cứu trên 1.117 bệnh nhân bị viêm khớp đã hoàn tất 3 tháng điều trị với diacerein 50 mg hai lần mỗi ngày, tỉ lệ mắc các tác dụng phụ là: tiêu chảy (30%), nước tiểu đổi màu (14,4%), đau dạ dày (5,3%), khó tiêu (3,9%) và các phản ứng dị ứng da (1,8%). Nội soi thực quản-dạ dày-tá tràng cho thấy bệnh nhân dùng 50 mg diacerein hai lần mỗi ngày trong 4 tuần ít gây tác dụng phụ hơn so với dùng naproxen 250 mg ba lần mỗi ngày.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ KHI QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: khi dùng quá liều diacerein có thể gây tiêu chảy.

Xử trí: điều trị triệu chứng, một số trường hợp phải ngưng điều trị bằng diacerein.

BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Viên nang cứng

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. 25 - 27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396210 (U.T.), India.

Cơ sở sở hữu giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm:

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Atlanta Arcade, 3rd Floor, Marol Church Road, Near Loela Hotel, Andheri (E), Mumbai – 400 059, India.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng:

14/03/2013.


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

