

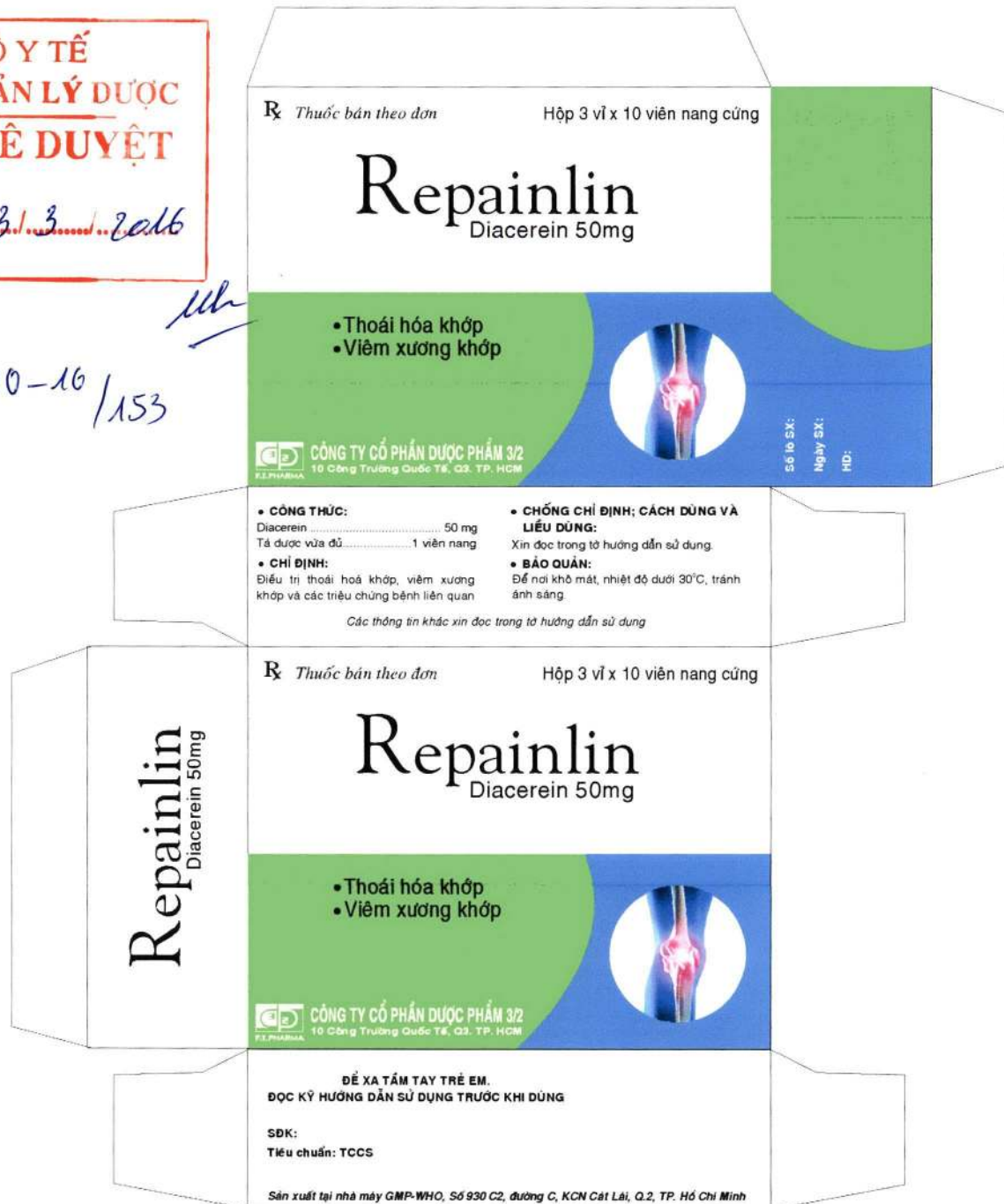
MẪU HỘP VIÊN NANG CỨNG REPAINLIN

Kích thước thực : 7,8 cm x 6,0 cm x 2,4 cm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/3/2016

VD-24110-16/153



Ngày 02 tháng 07 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU VỈ VIÊN NANG CỨNG REPAINLIN

Kích thước thực : 7,5 cm x 5,8 cm



Ngày 02 tháng 07 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIÊN NANG CỨNG REPAINLIN

Kích thước thực : 9,2cm x 16,8 cm

Rx Thuốc bán theo đơn

Repainlin

Viên nang cứng - Diacerein 50mg

CÔNG THỨC : Cho 1 viên nang cứng

- Diacerein..... 50 mg

- Tá dược: Natri lauryl sulfat, Natri hydrocarbonat, Natri Croscarmellose, Avicel 102, Aerosil, Magnesi stearat, Lycatab C.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cơ chế kháng viêm của thuốc không liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandins. Đặc tính chống thoái hoá khớp và kích thích tạo sụn được chứng minh trong các thử nghiệm in vitro và trên động vật. Diacerein và rhein có khả năng ức chế sinh tổng hợp interleukin-1 beta ở tế bào đơn nhân của người. Các nghiên cứu chỉ ra rằng diacerein không ngăn chặn sự tổng hợp prostaglandins, thromboxanes hay leukotrienes nhưng lại có khả năng kích thích sự tổng hợp một prostaglandin đặc biệt PGF-2 alpha, một prostaglandin có liên quan đến sự bảo vệ tế bào trong lớp màng nhầy dạ dày.

- Ở liều điều trị diacerein ức chế sự kích thích sản sinh interleukin-1 beta và tạo ra nitrous oxide. Diacerein cũng làm giảm đáng kể các biến đổi bệnh lý của chứng thoái hoá khớp khi so sánh với placebo và làm gia tăng các yếu tố chuyển hoá sinh trưởng TGF-beta 1 và TGF-beta 2, kèm theo khả năng hồi phục của lớp sụn. Diacerein không làm thay đổi hoạt động của thận và các men cyclo-oxygenase của tiểu huyết cầu, nên có thể được dung nạp ở bệnh nhân có chức năng thận lệ thuộc vào prostaglandin (prostaglandin-dependent).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sinh khả dụng liều uống của diacerein đạt khoảng 35% - 55%. Thức ăn làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 2,4 giờ đến 5,2 giờ ($p < 0,05$) nhưng làm gia tăng sự hấp thu lên 25%. Do đó, tốt nhất nên uống thuốc trong các bữa ăn.

Phân bố: Rhein liên kết với tổng lượng protein đạt khoảng 99% albumin huyết tương, liên kết với các lipoproteins và gamma-immunoglobulins có trị thấp hơn. Nồng độ trong hoạt dịch đạt khoảng 0,3mg/lít - 3,0mg/lít.

Chuyển hóa: Sau khi uống, diacerein được chuyển hoá triệt để (100%) ở gan thành một chất có hoạt tính là deacetylate rhein chủ yếu đi vào hệ tuần hoàn toàn thân. Phần lớn các chất chuyển hoá này bao gồm cả rhein glucuronide và rhein sulfate có nửa đời huyết tương khoảng 7 - 8 giờ.

Bài tiết: Diacerein được bài tiết dưới dạng chất chuyển hoá qua đường tiểu khoảng 35% - 60% với khoảng gần 20% ở dạng rhein tự do và 80% là rhein liên hợp.

CHỈ ĐỊNH :

Điều trị thoái hoá khớp, viêm xương khớp và các triệu chứng bệnh liên quan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Không được dùng Diacerein cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với thuốc hoặc với các tá dược của thuốc hoặc những người có tiền sử quá mẫn cảm với các dẫn xuất của anthraquinone. 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.

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

- Không dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi vì chưa có các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm tuổi này.

THẬN TRỌNG:

Suy thận làm thay đổi dược động học của Diacerein, do đó nên giảm liều trong những trường hợp này (độ thanh thải creatinine $< 30\text{ml/phút}$). Không nên dùng đồng thời thuốc nhuận trường với Diacerein.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN : Thuốc được dung nạp tốt.

- Các tác dụng không mong muốn thường gặp là tiêu chảy (37% bệnh nhân). Một vài trường hợp đau vùng dưới bụng được báo cáo. Việc thay đổi liều trong giai đoạn đầu điều trị (2 - 4 tuần lễ) có thể làm gia tăng hay giảm bớt các tác dụng phụ.

- Các tác dụng phụ khác được báo cáo: nước tiểu đổi màu (14,4%) và 1 trường hợp hạ kali huyết; nhiễm độc gan trong viêm gan cấp và hội chứng Lyell.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Tạm ngừng dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên sử dụng

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong những trường hợp quá liều thường gây ra tiêu chảy nhiều lần. Cần thực hiện các điều trị triệu chứng và hỗ trợ như cân bằng điện giải, nếu cần.

LIỀU DÙNG :

- Uống trong các bữa ăn chính để đạt được độ hấp thu tối đa.

- Người lớn: Khởi đầu uống 1 viên trong bữa ăn tối trong 2 đến 4 tuần lễ; sau điều chỉnh liều lên 2 viên/ngày, uống làm 2 lần. Bác sĩ nên quyết định thời gian điều trị để đem lại hiệu quả.

- 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. 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 đầu điều trị đầu tiên.

- Suy thận: phải giảm liều (giảm ½ liều dùng trên nếu bị suy thận nặng).

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

BẢO QUẢN : Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- Viên nang cứng REPAINLIN 50 mg đạt theo TCCS.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 02 tháng 07 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng