

118/1115

Anthmeim
Diacerein 100mg

Thành phần/ Composition:

Mỗi viên nang chứa/ Each capsule contains:

Diacerein100mg

Tá dược vđ/ Excipients q.s.f..... 1 viên/ 1capsule

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Keep out of reach of children.

Carefully read the accompanying instructions before use.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/

Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn/ Specification:

TCCS/ Manufacturer's.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

Rx Prescription drug

GMP - WHO

Anthmeim

Diacerein 100mg

HATAPHAR

Box of 6 blisters of x 10 capsules

Anthmeim
Diacerein 100mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indication, Contraindication, Administration

Dosage and other information: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside

SĐK (Reg No.):

Số lô SX (Lot.No):

Ngày SX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
La Khê, Hà Đông, TP. Hà Nội/ La Khe, Ha Dong, Ha Noi City

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang

HATAPHAR

Diacerein 100mg

Anthmeim

GMP - WHO

Rx Thuốc bán theo đơn



Anthmeim
Diacerein 100mg
GMP - WHO
HATAPHAR
SĐK(Reg.No):

Anthmeim
Diacerein 100mg
GMP - WHO
HATAPHAR
SĐK(Reg.No):

Anthmeim
Diacerein 100mg
GMP - WHO
HATAPHAR
SĐK(Reg.No):

Anthmeim
Diacerein 100mg
GMP - WHO
HATAPHAR
SĐK(Reg.No):

Anthmeim
Diacerein 100mg
GMP - WHO
HATAPHAR
SĐK(Reg.No):

Anthmeim
Diacerein 100mg
GMP - WHO
HATAPHAR
SĐK(Reg.No):

Hướng dẫn sử dụng thuốc:
Thuốc bán theo đơn
ANTHMEIN



- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 6vi x 10 viên nang cứng.
- **Thành phần: Mỗi viên nang chứa:**

Diacerein	100mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Cellactose, colloidal silicon dioxyd, crospovidon, bột talc, magnesi stearat, microcrystallin cellulose).

- **Các đặc tính 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 nhày 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).

- **Các đặc tính 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 được khoảng 0,3 mg/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.

- **Liều lượng và cách dùng:** Dùng trong bữa ăn chính

Trung bình: Uống 1 viên / ngày, dùng dài ngày.

(Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc).

- **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với dẫn chất anthraquinon.

- **Thận trọng:**

+ **Chung:** Cần khảo sát các thông số huyết học như men gan mỗi 6 tháng, dù thời gian điều trị ngắn hoặc dài. Không dùng chung với thuốc nhuận tràng.

+ **Bệnh nhân suy thận:** Các bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng biểu lộ sự khác biệt đáng kể như gia tăng diện tích dưới đường cong và giảm tổng độ thanh thải biểu kiến khi so sánh với người lớn bình thường. Suy giảm chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin: 10 - 17ml/phút) sẽ làm giảm đáng kể độ thanh thải của rhein; do vậy phải giảm 50% liều diacerein cho những bệnh nhân này.

+ **Bệnh nhân suy gan:** Không có sự khác biệt đáng kể về các thông số được động học của thuốc trong huyết tương và trong nước tiểu, giữa bệnh nhân suy gan và người khỏe mạnh tình nguyện tham gia thử nghiệm. Tuy nhiên, bệnh nhân xơ gan có thể gây sự tích lũy thuốc sau khi dùng đa liều; do đó cần thử nghiệm cẩn lâm sàng cho các bệnh nhân suy gan trước khi dùng thuốc.

+ **Bệnh nhi:** Dược động học của diacerein chưa được nghiên cứu trên bệnh nhi. Do đó, không dùng thuốc cho bệnh nhi.

+ **Người già:** Liều uống mỗi ngày vượt quá 100mg diacerein đã được xác lập cho người già.

- Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Không có dữ liệu lâm sàng khi dùng diacerein ở người có thai. Khả năng gây nguy cơ trên người chưa được xác lập. Do đó không nên dùng trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng cho người cho con bú.

- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

- Tương tác thuốc: Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không xảy ra tương tác với các thuốc như warfarin, aspirin (acid acetylsalicylic), tolbutamide, chlorpromazine, indomethacin.

- 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 cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

- Quá liều: 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.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

* **Lưu ý:** Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong tờ hướng dẫn sử dụng.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê- Hà Đông- TP Hà Nội

ĐT: 04.33522203- 04.33516101 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng