

	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/7
	6.	NHÃN THUỐC	

Ngày 23 tháng 01 năm 2018

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc



Tổng Giám Đốc

Ds. Phạm Bảo Anh

1. Mẫu nhãn vi (nhôm – nhôm) viên nang cứng APICIRIN 50
2. Mẫu nhãn vi (nhôm – PVC) viên nang cứng APICIRIN 50
3. Mẫu nhãn hộp 3 vi nhôm – nhôm viên nang cứng APICIRIN 50
4. Mẫu nhãn hộp 10 vi nhôm – nhôm viên nang cứng APICIRIN 50
5. Mẫu nhãn hộp 3 vi nhôm – PVC viên nang cứng APICIRIN 50
6. Mẫu nhãn hộp 10 vi nhôm – PVC viên nang cứng APICIRIN 50



Kích thước:
Dài: 130
Rộng: 72



MẪU VỈ APICIRIN 50 (Vỉ Alu-Alu)



Vị trí đóng số lô sản xuất hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Kích thước:
Dài: 90 mm
Rộng: 60 mm



MẪU VỈ APICIRIN 50 (VỈ Alu-PVC)



Vị trí đóng số lô sản xuất hạn dùng

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ

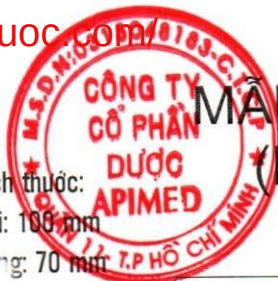


MẪU HỘP APICIRIN 50 (Hộp 3 vỉ Alu-Alu)

Kích thước:
Dài: 135 mm
Rộng: 28 mm
Cao: 76 mm



Tỉ lệ 7:10



MAU HỘP APICIRIN 50 (Hộp 10 vỉ Alu-Alu)

Kích thước:
Dài: 100 mm
Rộng: 70 mm
Cao: 76 mm



Tỉ lệ 6:10

Kích thước:
Dài: 95 mm
Rộng: 28 mm
Cao: 65 mm



MẪU HỘP APICIRIN 50 (Hộp 3 vỉ Alu-PVC)



Tỉ lệ 8:10



MẪU HỘP APICIRIN 50

(Hộp 10 vỉ Alu-PVC)

Kích thước:
Dài: 100 mm
Rộng: 65 mm
Cao: 60 mm



Tỉ lệ 7:10

	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/ 6
	7	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Viên nang cứng APICIRIN 50			

Ngày 20. tháng 03. năm 2020 Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc Tổng Giám Đốc   Ds. Phạm Bảo Anh	
--	--

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx Viên nang cứng APICIRIN 50

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Viên nang cứng APICIRIN 50

- Thành phần dược chất:

Diacerein 50 mg

- Thành phần tá dược:

Tinh bột ngô, lactose monohydrat 200, natri starch glycolat loại A, natri lauryl sulfat, povidon K30, silic dioxyd, magnesi stearat, bột talc.....vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng số 2, nắp màu xanh, thân màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu vàng đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với tác dụng chậm.

Không khuyến cáo điều trị bằng diacerein cho những bệnh nhân thoái hóa khớp hông có tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerein.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Việc sử dụng diacerein nên được bắt đầu bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị thoái hóa khớp.

Cách dùng:

- o Thuốc dùng đường uống.
- o Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên trên 15 tuổi:

- Không khuyến khích sử dụng diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi, đặc biệt bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy.
- Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg (1 viên)/ lần/ ngày cùng với bữa tối trong vòng 2- 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng lên liều 50 mg (1 viên) x 2 lần/ ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (1 viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối).

Các đối tượng đặc biệt:

- Ở người cao tuổi ≤ 65 tuổi và ở bệnh nhân suy thận vừa phải, không cần phải điều chỉnh liều.
- Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút) nên giảm một nửa liều dùng hàng ngày.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với diacerein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.
- Bệnh viêm đại tràng (viêm loét kết tràng, bệnh Crohn ...).
- Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân.
- Bệnh nhân bị tắc ruột.
- Bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy nặng, mất nước, giảm kali máu phải nhập viện.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tiêu chảy:

- Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem phần *Tác dụng không mong muốn*), từ đó dẫn tới mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sỹ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.
- Nên thận trọng khi sử dụng diacerein cho những bệnh nhân có sử dụng thuốc lợi tiểu do làm tăng nguy cơ mất nước và giảm kali máu. Đặc biệt thận trọng để phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời các glycosid tim (digitoxin, digoxin).
- Tránh sử dụng đồng thời diacerein với các thuốc nhuận tràng.

Nhiễm độc gan:

- Tăng nồng độ enzym gan huyết thanh và các triệu chứng tổn thương gan cấp tính đã được ghi nhận trong thời gian lưu hành diacerein trên thị trường (*Xem phần tác dụng không mong muốn*).
- Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein, nên hỏi bệnh nhân về các bệnh mắc kèm và tiền sử, đặc biệt là các bệnh về gan và sàng lọc các nguyên nhân chính gây ra bệnh gan tiến triển. Nếu chẩn đoán mắc các bệnh gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerein (*xem phần chống chỉ định*).
- Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trọng khi sử dụng diacerein đồng thời với các thuốc có thể gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân giảm uống rượu khi đang điều trị bằng diacerein.
- Ngừng dùng diacerein nếu phát hiện tăng enzym gan hay nghi ngờ có dấu hiệu hoặc triệu chứng của tổn thương gan. Tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và yêu cầu bệnh nhân liên lạc ngay với bác sỹ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

Cảnh báo khác:

- Không nên dùng diacerein cho trẻ dưới 15 tuổi.
- Không khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang trong thời kỳ mang thai và cho con bú.
- Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp khiến không dung nạp được galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Nghiên cứu trên động vật cho thấy diacerein làm chậm sự hóa xương ở thai nhi.

Trên lâm sàng, không có đủ dữ liệu để đánh giá khả năng gây dị tật hoặc ảnh hưởng có hại khi dùng diacerein trong khi mang thai. Do vậy, không khuyến cáo dùng diacerein cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Các báo cáo cho thấy một lượng nhỏ các dẫn xuất anthraquinon đi vào sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng diacerein cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

- Không dùng đồng thời với các thuốc chứa muối, oxid hoặc hydroxid nhôm, calci và magnesi vì chúng làm giảm hấp thu diacerein. Nên dùng những chất này sau khi uống diacerein 2 giờ.
- Thuốc lợi tiểu và/ hoặc glycosid tim: Sử dụng diacerein có thể dẫn đến tiêu chảy và giảm kali máu. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và các thiazid) hay với các glycosid tim (digitoxin, digoxin) do làm tăng nguy cơ loạn nhịp (*xem phần cảnh báo đặc biệt và thận trọng*).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo cơ quan và tần suất. Các nhóm phân loại tần suất được quy ước/ định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($> 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Rối loạn tiêu hóa:

- *Rất thường gặp*: Tiêu chảy, đau bụng.
- *Thường gặp*: Tăng nhu động ruột, đầy hơi.

Các tác dụng này sẽ thuyên giảm khi tiếp tục sử dụng thuốc. Trong một số trường hợp xuất hiện tiêu chảy nghiêm trọng có biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng điện giải.

Rối loạn hệ gan mật:

- *Ít gặp*: Tăng enzym gan huyết thanh.

Rối loạn da và mô dưới da:

- *Thường gặp*: Ngứa, ban da, chàm.

Rối loạn thận và tiết niệu:

- *Không xác định tần suất*: Nước tiểu sậm màu. Đây là dấu hiệu điển hình của loại hợp chất có trong thuốc và không có ý nghĩa về lâm sàng.

Dữ liệu từ theo dõi hậu mại:

Rối loạn hệ gan mật:

Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzym gan huyết thanh và các trường hợp viêm gan có liên quan đến diacerein đã được báo cáo trong thời gian hậu mại. Phần lớn các trường hợp này xảy ra trong những tháng đầu tiên khi bắt đầu điều trị. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan trên bệnh nhân (*xem phần cảnh báo đặc biệt và thận trọng*).

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các ADR nhẹ có thể tự khỏi. Cần theo dõi thật kỹ các tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng. Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về

Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Dùng quá liều diacerein có thể gây tiêu chảy nặng.

Xử trí:

Điều trị triệu chứng. Điều trị cấp cứu bao gồm phục hồi cân bằng nước- điện giải nếu cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Thuốc chống viêm và chống thấp khớp không steroid*

Mã ATC: **M01AX21**

- Diacerein là một dẫn xuất anthraquinon có hoạt tính kháng viêm ở mức độ trung bình. Thuốc có khả năng kháng viêm ở liều cao và không gây kích ứng dạ dày.
- Kết quả nghiên cứu invitro cho thấy diacerein có các đặc tính sau:
 - Ức chế sự thực bào và di chuyển của đại thực bào.
 - Ức chế sự sản xuất enterleukin 1.
 - Giảm hoạt tính collagenolytic.

Trong một số trường hợp, diacerein kích thích sự tổng hợp proteoglycan, glycosaminoglycan và acid hyaluronic.

- Các nghiên cứu ở một số mô hình viêm xương khớp ở động vật cho thấy diacerein làm giảm hằng định sự thoái hóa sụn so với nhóm không được điều trị.
- Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy có sự giảm đau đáng kể và cải thiện chức năng khớp đáng kể so với dùng giả dược (placebo) sau 1 tháng điều trị với diacerein. Các nghiên cứu khác cho thấy tác dụng có lợi của việc điều trị với diacerein còn kéo dài ít nhất 2 tháng sau khi đã ngưng điều trị. Một nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên có nhóm chứng giả dược được tiến hành ở nhiều trung tâm trong 3 năm (nghiên cứu ECHODIAH) trên 507 bệnh nhân bị thoái hóa khớp háng đã cho thấy Diacerein làm chậm đáng kể sự thoái hóa sụn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi uống 1 liều đơn 50 mg diacerein, nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện trung bình sau 2,5 giờ và nồng độ tối đa (C_{max}) khoảng 3mg/ l. Dùng diacerein trong bữa ăn làm tăng sinh khả dụng (diện tích dưới đường cong tăng khoảng 25%) và sự hấp thu chậm lại. Khi dùng liều 50 mg đến 200 mg diacerein dưới dạng liều đơn, tất cả thông số dược động học đều không phụ thuộc vào liều dùng.

Phân bố:

Sau khi dùng đường uống, diacerein đi quan gan đầu tiên và được khử actyl toàn bộ thành rhein. Chất này được liên hợp sulfo.

Chuyển hóa thuốc:

Sự kết hợp với protein rất cao (99%). Điều này chủ yếu là do ái lực kết hợp mạnh với albumin.

Thải trừ thuốc:

Thời gian bán thải của rhein khoảng 4,5 giờ. Tổng lượng thuốc được đào thải qua nước tiểu khoảng 30%. Khoảng 80% rhein được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp sulfo và glucuro và khoảng 20% dưới dạng rhein không thay đổi. Sau khi dùng liều nhắc lại (50 mg x 2 lần/ ngày), diacerein cho thấy có tích lũy nhẹ.

Bệnh nhân suy thận:

Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút), diện tích dưới đường cong và thời gian bán thải tăng gấp đôi và đào thải qua nước tiểu giảm một nửa.

Người cao tuổi ≤ 65 tuổi:

Ở những bệnh nhân lớn tuổi, khi thuốc được dung nạp tốt thì không cần thiết thay đổi liều dùng mặc dù sự đào thải chậm hơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vi nhôm – PVC, vi 10 viên nang cứng.
- Hộp 10 vi nhôm – PVC, vi 10 viên nang cứng.
- Hộp 3 vi nhôm – nhôm, vi 10 viên nang cứng.
- Hộp 10 vi nhôm – nhôm, vi 10 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, xa tầm tay của trẻ em.

Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C.

- Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.