

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam



BIDACIN®
Diacerein 50 mg



mã số, mã vạch

Manufacturer:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
 498 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam

BIDACIN®
CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

HD:



BIDACIN®

Rx Prescription drug



BIDACIN®
Diacerein 50 mg

Diacerein 50 mg

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

Lần đầu: 01 / 11 / 18

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

BIDACIN®

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đưa xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 viên nang cứng

Thành phần hoạt chất:

Diacerein.....50 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, PVP K30, microcrystalline cellulose (PH 101), talc, colloidal silicon dioxide, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, nang số 1 ngọc trai xanh dương

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Viên nang cứng

2.2. Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng màu xanh, bên trong có chứa bột thuốc màu vàng

3. 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 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.

4. Liều dùng và cách dùng

4.1. Liều dùng

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

Người lớn (>15 tuổi): Do một số bệnh nhân có thể đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg một lần/ngày vào bữa tối trong vòng 2 – 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng lên liều 50 mg x 2 lần/ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (1 viên vào buổi sáng và 1 viên còn lại vào buổi tối).

Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

4.2. Cách dùng

Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với rhein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Mẫn cảm với các chất có cấu trúc tương tự (anthraquinon).

Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

Tắc ruột hoặc tắc nghẽn một phần.

Bệnh viêm ruột hữu cơ (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).

Hội chứng đau bụng chưa rõ nguyên nhân.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tiêu chảy

Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy, cần thận trọng nguy cơ mất nước và hạ kali máu, đặc biệt là người già và người đang dùng thuốc ức chế ACE hay thuốc lợi tiểu, do nguy cơ hạ kali máu và mất nước. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sĩ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

Tránh dùng đồng thời với các thuốc nhuận tràng.

Nên thận trọng đặc biệt khi dùng diacerein ở bệnh nhân được điều trị với các glycosid tim (digitoxin, digoxin) trong trường hợp hạ kali máu.

Nhiễm độc gan

Nồng độ cao của các enzym gan trong huyết thanh và tổn thương gan có triệu chứng cấp tính đã được quan sát thấy với diacerein trong giai đoạn đưa ra thị trường.

Trước khi điều trị khởi đầu với diacerein, bác sĩ nên hỏi bệnh nhân về các bệnh kèm theo, bệnh gan đang mắc phải, tiền sử mắc bệnh gan và xác định các nguyên nhân chủ yếu của bệnh gan.

Chống chỉ định sử dụng diacerein cho bệnh nhân đang mắc phải các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

Nên theo dõi các dấu hiệu tổn thương gan và nên sử dụng diacerein một cách thận trọng khi điều trị đồng thời với các chế phẩm thuốc gây tổn thương gan khác. Nên khuyến bệnh nhân hạn chế uống rượu trong khi điều trị với diacerein.

Nên ngưng điều trị với diacerein nếu enzym gan huyết thanh cao hoặc có dấu hiệu hoặc triệu chứng nghi ngờ tổn thương gan xảy ra. Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và nên liên hệ bác sĩ ngay lập tức nếu triệu chứng gợi ý tổn thương gan xảy ra.

Cảnh báo khác

Không dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

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

Vì trong thành phần chế phẩm có chứa lactose, nên không dùng chế phẩm này trong trường hợp mắc hội chứng rối loạn chuyển hóa đường bẩm sinh, kém hấp thu galactose, glucose hay thiếu men lactase.

Trong trường hợp suy thận nặng ($Cl_{cr} < 30$ ml/phút) nên giảm liều xuống còn một nửa liều dùng.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự chậm phát triển mô xương ở bào thai do tác dụng độc tính lên người mẹ ở liều cao.

Trong thực hành lâm sàng, không đủ số liệu thích hợp cho đánh giá ảnh hưởng gây dị tật và gây độc bào thai trong suốt thời kỳ mang thai. Vì vậy, không khuyến dùng sản phẩm thuốc này trong thời kỳ mang thai.

7.2. Thời kỳ cho con bú

Không nên dùng sản phẩm này cho phụ nữ cho con bú. Đã có báo cáo về việc bài tiết một lượng nhỏ dẫn xuất của anthraquinon vào sữa mẹ.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Chưa tìm thấy thông tin.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc

- Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc kháng acid (các muối nhôm, calcium, magnesium; các oxid hay các hydroxyd) vì các thuốc này làm giảm sự hấp thu của diacerein. Có thể dùng những chất này vào một thời điểm khác (cách hơn 2 giờ) trước hoặc sau khi uống diacerein.

- Thuốc lợi tiểu trợ tim và/hoặc các glycosid:

Diacerein có thể gây tiêu chảy và hạ kali máu. Khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và thiazid) và/hoặc glycosid tim (digitoxin, digoxin) nên thận trọng đặc biệt do tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Chưa tìm thấy thông tin tương kỵ của thuốc.

10. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng trên đường tiêu hóa

- Rất thường gặp (>1/10): tiêu chảy, đau bụng

- Thường gặp (>1/100 và <1/10): phân thường xuyên, đầy hơi

Theo nguyên tắc, những ảnh hưởng này sẽ giảm trong quá trình điều trị. Trong một số trường hợp bị tiêu chảy nghiêm trọng, với các biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng điện giải.

Hiếm thấy xuất hiện sắc tố niêm mạc đại trực tràng (nhiễm hắc tố kết tràng).

Rối loạn gan – mật:

- Hiếm gặp (>1/1000 và <1/100): tăng men gan huyết thanh

Phản ứng da và mô dưới da:

- Thường gặp (>1/100 và <1/10): Ngứa, phát ban, eczema.

Khác:

Nước tiểu sẫm màu có liên quan tới cấu trúc của phân tử và không có giá trị bệnh lý.

Dữ liệu hậu mại



Các trường hợp tổn thương gan cấp tính với nồng độ enzym gan tăng đã được báo cáo trong giai đoạn hậu mại của diacerein. Hầu hết các trường hợp xảy ra trong những tháng đầu điều trị. Bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng của tổn thương gan.

11. Quá liều và cách xử trí

11.1. Quá liều

Tiêu chảy nhiều có thể xảy ra trong trường hợp quá liều.

11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Nên điều trị triệu chứng sau đó và điều chỉnh rối loạn điện giải và mất nước nếu cần thiết.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc trị thoái hóa khớp

Mã ATC: M01AX21

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Trong các mô hình, diacerein có các thuộc tính sau: Ức chế sự di chuyển của thực bào và đại thực bào; ức chế sự tổng hợp interleukin-1; giảm hoạt động ly giải collagen.

Trong một số mô hình, diacerein kích thích sản xuất proteoglycans, glycosaminoglycans và axit hyaluronic. Tác động tích cực trên sụn đã được chứng minh trong một số mô hình động vật.

Diacerein có hoạt tính kháng viêm trung bình. Nó là chất chống viêm ở liều cao và không có bất kỳ tác dụng kích ứng nào trên dạ dày. Cơ chế hoạt động chưa rõ ràng, nhưng khác với cơ chế các thuốc NSAID.

Tác động khởi phát chậm, bắt đầu từ ngày 30 của đợt điều trị và có tác dụng đáng kể sau khoảng 45 ngày. Nó có tác dụng phụ khi kết hợp với các thuốc NSAID.

12.2. Đặc tính dược động học

Diacerein sau khi uống bị chuyển hóa qua gan lần đầu và bị deacetyl hóa hoàn toàn thành chất chuyển hóa liên hợp sulpho là rhein. Sau một liều duy nhất 50 mg, nồng độ đỉnh diacerein trong huyết tương xuất hiện trung bình sau 2,5 giờ và nồng độ tối đa là 3 mg/l. Uống diacerein với thực phẩm làm tăng sinh khả dụng (diện tích dưới đường cong tăng gần 25%) và làm chậm sự hấp thu.

Các thông số dược động học của liều đơn Bidacin trong khoảng từ 50 mg đến 200 mg thì không phụ thuộc liều.

Gắn kết protein rất mạnh (99%), chủ yếu liên kết với albumin.

Thời gian bán thải của rhein khoảng 4,5 giờ. Tổng lượng bài tiết trong nước tiểu là khoảng 30%. 80% của rhein bài tiết trong nước tiểu ở dạng liên hợp sulpho- và glucuro và 20% được bài tiết dưới dạng không đổi.

Việc lặp lại liều diacerein 50 mg hàng ngày dẫn đến sự tích lũy nhẹ.

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

Với các hồ sơ an toàn lâm sàng của thuốc, liều lượng không cần phải được điều chỉnh ở bệnh nhân cao tuổi mặc dù việc thải trừ chậm hơn.

13. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

14.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy