

Rx Prescription Drug

Diacerein Capsules 50 mg

DAMRIN

DAMRIN

GRACURE

3 Blisters x 10 Capsules

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/4/2019

6481



Rx Prescription Drug

Diacerein Capsules 50 mg

DAMRIN

GRACURE

3 Blisters x 10 Capsules

Manufactured by:
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III,
Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.) India.

Visa No.
Mfg. Lic. No.
Batch No.
Mfg. Date : dd/mm/yy.
Exp. Date : dd/mm/yy.

Each hard gelatin capsule contains:
Diacerein 50 mg
Approved colours used in empty capsules shells
Store in a cool & dry place, below 30°C.
Protect from light.
Keep out of reach of children.

Please refer to enclose leaflet for Administration/Indications/Contra-Indications/Precautions/Side Effects.
Dosage: As directed by the Physician.
Carefully read the instructions before use.
Specification: In-House.

DAMRIN

GRACURE

3 Blisters x 10 Capsules



DAMRIN

Diacerein Capsules 50 mg

Visa No.

Mfg. Lic. No.

Manufactured by:

GRACURE

PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase-III,

Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.) India

DAMRIN

Diacerein Capsules 50 mg

Visa No.

Mfg. Lic. No.

Manufactured by:

GRACURE

PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase-III,

Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.) India

DAMRIN

Diacerein Capsules 50 mg

Visa No.

Mfg. Lic. No.

Manufactured by:

GRACURE

PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase-III,

Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.) India

DAMRIN

Diacerein Capsules 50 mg

Visa No.

Mfg. Lic. No.

Manufactured by:

GRACURE

PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase-III,

Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.) India

DAMRIN

Diacerein Capsules 50 mg

Visa No.

Mfg. Lic. No.

Manufactured by:

GRACURE

PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase-III,

Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.) India

DAMRIN

Diacerein Capsules 50 mg

Visa No.

Mfg. Lic. No.

Manufactured by:

GRACURE

PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase-III,

Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.) India

DAMRIN

Diacerein Capsules 50 mg

Visa No.

Mfg. Lic. No.

Manufactured by:

GRACURE

PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase-III,

Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.) India

DAMRIN

Diacerein Capsules 50 mg

Visa No.

Mfg. Lic. No.

Manufactured by:

GRACURE

PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase-III,

Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.) India

DAMRIN

Diacerein Capsules 50 mg

Visa No.

Mfg. Lic. No.

Manufactured by:

GRACURE

PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase-III,

Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.) India

Batch No. :
Mfg. Date : dd/mm/yy.
Exp. Date : dd/mm/yy.

Hướng dẫn sử dụng:

**DAMRIN
(DIACEREIN CAPSULES 50 MG)**

MÔ TẢ:

Viên nang gelatin cứng màu kem/chứa bột màu vàng, cỡ nang số "0".

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang chứa:

Diacerein 50 mg

Tá dược: Calcium Hydrogen Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Anhydrous Silica, Talc, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý điều trị: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp không steroid.

Diacerein là loại thuốc mới chống viêm xương khớp có tác dụng chống viêm để điều trị các bệnh thoái hóa khớp (viêm xương khớp và các bệnh có liên quan), được dùng nạp tốt ở dạ dày vì thuốc không ức chế tổng hợp prostaglandin.

Diacerein là thuốc duy nhất trong số các thuốc chống viêm xương khớp hiện nay có khả năng ảnh hưởng đến cả sự đồng hóa và dị hóa tế bào sụn và làm giảm các yếu tố tiền viêm. Kết quả của một số nghiên cứu in-vitro và in-vivo cho thấy Diacerein và Rhein, một chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, ức chế sự sản xuất và hoạt động của chất cytokine IL-1b tiền viêm và tiền dị hóa, cả ở lớp nông và lớp sâu của sụn, trong màng hoạt dịch và dịch màng hoạt dịch trong khi kích thích sự sản xuất yếu tố tăng trưởng chuyển dạng (TGF- β) và các thành phần của chất nền ngoại tế bào như proteoglycan, aggrecan, acid hyaluronic và chất tạo keo type II.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Sinh khả dụng đường uống của Diacerein là 35% tới 56%. Sử dụng đồng thời với thức ăn làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 2,4 giờ thành 5,2 giờ nhưng làm tăng 25% hấp thu. Vì vậy nên dùng diacerein với thức ăn là tốt nhất.

Phân bố

Tổng lượng rhein gắn kết với protein khoảng 99% với albumin huyết tương và phần ít hơn là với lipoprotein và gamma immunoglobins. Đạt được nồng độ trong hoạt dịch là 0.3 - 3.0 mg/l.

Chuyển hóa

Diacerein được chuyển hóa rộng rãi (100%) qua gan sau khi dùng liều uống thành chất chuyển hóa hoạt tính rhein trước khi vào hệ tuần hoàn. Chất chuyển hóa có hoạt tính chính là Rhein glucuronide và Rhein sulphate với thời gian bán thải từ 7-8 giờ.

Thải trừ



Diacerein chuyển hóa qua thận ở dạng chất chuyển hóa của nó vào khoảng giữa 35% và 60% với xấp xỉ 20% rhein tự do và 80% rhein liên hợp.

CHỈ ĐỊNH:

Được chỉ định điều trị các bệnh viêm xương khớp như xương hông và đầu gối.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Sử dụng đường uống 50 mg hai lần mỗi ngày để điều trị viêm xương khớp như xương hông và đầu gối. Ban đầu điều trị 1 viên nang vào buổi tối trong vòng 2 tới 4 tuần sau đó chỉnh liều lên 2 viên nang hai lần mỗi ngày. Hấp thu đường uống là lớn nhất khi dùng chung với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với Diacerein hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng cho trẻ em do thuốc không có dữ liệu lâm sàng thể hiện dùng được Diacerein cho trẻ em.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Cảnh báo chung:

Phép trị liệu đầu tiên được khuyến nghị với một viên nang vào buổi tối trong 2 tới 4 tuần đầu tiên do sử dụng thuốc có thể gia tăng nhu động ruột trong thời gian đầu.

Khuyến nghị nên điều trị kéo dài trong vòng ít nhất 6 tháng. Nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng thuốc có thể được dùng trong 2 năm mà không có phản ứng có hại nghiêm trọng.

Khi điều trị kéo dài để nghị kiểm soát các thông số xét nghiệm máu mỗi 6 tháng bao gồm men gan.

Chống chỉ định phối hợp với thuốc nhuận trường.

Suy thận

Bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến nặng có AUC tăng đáng kể và giảm độ thanh thải toàn diện rõ ràng so với người trưởng thành khỏe mạnh. Suy thận nặng (thanh thải creatinine từ 10 tới 27 ml/phút) thể hiện giảm đáng kể thanh thải qua thận của rhein, do đó giảm 50% liều dùng của diacerein nên được làm ở bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan

Không có khác biệt đáng kể các thông số được động của rhein giữa bệnh nhân suy gan và người tình nguyện khỏe mạnh đã được theo dõi hoặc ở trong huyết tương hoặc đánh giá trong nước tiểu. Tuy nhiên do xơ gan có thể ảnh hưởng đến tích lũy thuốc sau nhiều liều, theo dõi lâm sàng được khuyến nghị ở bệnh nhân suy gan.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Không được dùng diacerein ở phụ nữ mong muốn có thai. Không có dữ liệu lâm sàng thể hiện dùng được Diacerein cho phụ nữ có thai. Khả năng rủi ro gặp phải khi mang thai ở người là không được biết.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Được động học của diacerein chưa được nghiên cứu ở phụ nữ cho con bú và không được khuyến nghị dùng trong trường hợp này.

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

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

TÁC DỤNG PHỤ:

Thông thường thuốc được dung nạp tốt.

Phản ứng có hại được báo cáo thường gặp nhất gia tăng nhu động ruột (37% bệnh nhân bị tiêu chảy). Vài trường hợp đau bụng được mô tả. Điều chỉnh liều dùng trong thời kỳ đầu điều trị (2-4 tuần) để vượt qua hoặc làm giảm các tác dụng có hại này.

Các tác dụng có hại khác cũng được báo cáo là làm đổi màu nước tiểu trong 14,4% trường hợp và một trường hợp phù thũng, độc gan xảy ra ở viêm gan cấp và nhiễm độc da nghiêm trọng gây tử vong (Hội chứng Lyells).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chứa muối, oxide hoặc hydroxide 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.

QUÁ LIỀU:

Dùng liều cao Diacerein do uống nhầm hoặc cố ý có thể gây tiêu chảy. Cần điều trị triệu chứng. Nếu tiêu chảy kéo dài, xin đến gặp bác sĩ của bạn. Điều trị cấp cứu bao gồm phục hồi cân bằng nước - điện giải nếu cần thiết.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C, nơi khô mát tránh ánh sáng. **Tránh xa tầm tay của trẻ em.**

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 30 viên nang (3 vỉ x 10 viên nang).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi (Raj), India.



PARAG BHARGAVA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh