https://trungtamthuoc.com/



PANTONE 6-1-5 C
PANTONE 16-5-7 C
Black

https://trungtamthuoc.com/

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DIAART CAP

Viên nang cứng Diacerein 50 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất:

Diacerein ..... 50 mg

Tá dược: Mannitol 160C, povidon K30, silic dioxid keo, tinh bột natri glycolat loại A, magnesi stearat và nang số 4, nắp cam bạc, thân vàng bạc (thành phần: gelatin, natri lauryl sulfat, sunset yellow, quinolin yellow, candurin silver fine).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng số 4, nắp cam bạc, thân vàng bạc, nang được đóng kín, không móp méo, bên trong chứa bột màu trắng.

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 ở những bệnh nhân bị thoái hóa khớp hông tiến triển nhanh, do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu với diacerein.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

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

Người lớn và trẻ em (trên 15 tuổi)

Diacerein không được khuyến cáo ở bệnh nhân trên 65 tuổi, đặc biệt bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy.
Do một số bệnh nhân có thể đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo là 50 mg x 1 lần/ngày vào bữa tối trong 2 – 4 tuần đầu tiên. Sau đó, có thể tăng lên liều 50 mg x 2 lần/ngày. Nên uống cùng với thức ăn (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối).
Bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ, không cần thay đổi liều lượng.
Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 mL/phút), liều hàng ngày giảm một nửa so với liều bình thường.

Cách dùng

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh viêm đại tràng kích thích (viêm loét đại – trực tràng, bệnh Crohn…).
- Hội chứng tắc ruột hoặc bán tắc ruột.

https://trungtamthuoc.com/

- Đau bụng không rõ nguyên nhân.
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với rhein và các dẫn chất.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử mắc bệnh gan.
- 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

Dùng diacerein thường xuyên gây tiêu chảy, có thể dẫn đến mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng thuốc khi bị tiêu chảy và liên hệ với bác sỹ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu nên thận trọng do làm tăng nguy cơ mất nước và giảm kali máu. Đặc biệt thận trọng đề phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời glycosid tim (digitoxin, digoxin).

Không dùng đồng thời diacerein cùng với thuốc nhuận tràng.

Nhiễm độc gan

Tăng nồng độ enzym gan huyết thanh và tổn thương gan cấp tính đã được ghi nhận trong thời gian lưu hành diacerein trên thị trường.

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. Chống chỉ định sử dụng diacerein khi có chẩn đoán mắc bệnh gan.

Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trọng khi sử dụng diacerein đồng thời với các thuốc có khả năng gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân nên hạn chế uống rượu khi đang điều trị với diacerein.

Ngừng thuốc trong trường hợp enzym gan tăng cao hoặc nghi ngờ có dấu hiệu hay triệu chứng tổn thương gan xảy ra. Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và liên hệ ngay với bác sỹ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

Tá dược

Sản phẩm có chứa sunset yellow, có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Một số nghiên cứu thực nghiệm trên động vật cho thấy liều cao diacerein làm chậm hóa xương ở thai nhi.

Chưa có dữ liệu lâm sàng về tính an toàn và hiệu quả trên phụ nữ có thai. Chưa có báo cáo đánh giá tác dụng gây dị tật hoặc gây độc cơ thể của diacerein khi dùng cho phụ nữ có thai. Vì vậy, việc sử dụng diacerein không được khuyến cáo trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo sử dụng diacerein cho phụ nữ cho con bú. Các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng cho thấy, lượng nhỏ dẫn xuất anthraquinon có thể đi vào sữa mẹ.

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

Thuốc không có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác

Các thuốc dạ dày - ruột tại chỗ (muối, oxid hoặc hydroxid của nhôm, calci và magnesi)

https://trungtamthuoc.com/

Những thuốc này làm giảm hấp thu diacerein qua đường tiêu hóa. Nên uống cách xa (ít nhất 2 giờ) với diacerein, nếu có thể.

Thuốc lợi tiểu và/hoặc thuốc trợ tim glycosid

Dùng diacerein có thể gây tiêu chảy và giảm kali máu. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu tác dụng lên quai Henle và nhóm thiazid) và/hoặc các glycosid tim (digitoxin, digoxin) do tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim.

Tương kỵ

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp, 1/10 ≤ ADR

+ Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

+ Tiêu hóa: Tăng nhu động ruột, đầy hơi.

Thông thường, các triệu chứng này sẽ giảm khi tiếp tục điều trị. Trong một số trường hợp, tiêu chảy nghiêm trọng kèm theo các biến chứng như mất nước, rối loạn cân bằng nước và điện giải.

+ Rối loạn da và mô mềm: Ngứa, phát ban, chàm.
+ Thận – tiết niệu: Tiểu nhiều lần.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

+ Gan – mật: Tăng enzym gan huyết thanh.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

+ Tiêu hóa: Đổi màu niêm mạc trực tràng.

Dữ liệu theo dõi hậu mại

Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm 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 đã xuất hiện 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.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân có thể bị tiêu chảy cấp. Điều trị triệu chứng, bù nước và điện giải nếu cần thiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp khác, không steroid.

Mã ATC: M01AX21

Diacerein là một dẫn xuất của athraquinon có hoạt tính kháng viêm trung bình được dùng trong điều trị thoái hóa khớp. Liều cao có hoạt tính kháng viêm tốt, mà không ảnh hưởng tới dạ dày do không ức chế tổng hợp prostaglandin.

Diacerein có tác dụng chậm, sau khoảng 30 ngày điều trị mới bắt đầu có tác dụng và sau 45 ngày tác dụng mới có ý nghĩa. Vì vậy có thể kết hợp với các NSAIDs trong những ngày đầu điều trị.

Trên *in vitro*, diacerein có các tác dụng:

- Ức chế thực bào và sự di chuyển của đại thực bào.
- Ức chế sản xuất interleukin-1.

https://trungtamthuoc.com/

- Làm giảm hoạt động của collagen.

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

Diacerein cho thấy hiệu quả tích cực trên sụn trong một số mô hình động vật.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi dùng đường uống, diacerein bị chuyển hóa qua gan lần đầu và bị khử acetyl hoàn toàn chuyển thành dạng rhein. Chất này được liên hợp với sulfo.

Sau khi uống một liều đơn 50 mg diacerein, nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) đạt nồng độ 3 mg/L sau trung bình 2,5 giờ.

Uống diacerein cùng với thức ăn làm tăng sinh khả dụng (diện tích dưới đường cong tăng gần 25%) và làm chậm hấp thu thuốc.

Diacerein liên kết mạnh với protein huyết tương (99%), chủ yếu với albumin.

Thời gian bán thải của rhein là khoảng 4,5 giờ. Tổng lượng bài tiết qua nước tiểu khoảng 30%. Rhein được bài tiết qua nước tiểu 80% dưới dạng liên hợp sulfo và glucuronid, 20% dưới dạng không đổi.

Liều lặp lại (50 mg x 2 lần/ngày), diacerein cho thấy ít tích tụ.

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 và thải trừ qua nước tiểu giảm một nửa.

Bệnh nhân cao tuổi, khi thuốc được dung nạp tốt thì không cần thiết phải thay đổi liều, mặc dù thải trừ chậm hơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.