

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

- * Tên sản phẩm: Viên nang DIACEREIN 300mg
- * Nhãn trên vỉ: (Số lô SX, ngày SX và hạn dùng được dập nổi trên mép vỉ)



MẪU NHÃN

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng DIACEREIN Diacerein 50 mg	pe SDK: _____ Ngày SX: _____ Số lô SX: _____ HD: _____
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW3 16 Lê Đại Hành - Hải Phòng Nhà máy SX: Nam Sơn-An Dương-Hải Phòng ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	SDKKD: 0200572501-CTCP CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3 (FORIPHARM) Q. HỒNG BANG T.P. HẢI PHÒNG
DIACEREIN Diacerein 50 mg	Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng DIACEREIN Diacerein 50 mg CÔNG THỨC: Diacerein 50 mg Tô được (Lactose, Avicel, Magnesi stearat, Italc) v.d 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. TIÊU CHUẨN: TCCS BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**Tờ hướng dẫn sử dụng
Rx Thuốc bán theo đơn**

DIACEREIN

(Diacerein 50,0mg)

Dạng thuốc: Viên nang cứng

Qui cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x10 viên .

Thành phần:

Diacerein	50,0	mg
Tá dược vừa đủ	1 viên	

(Tá dược gồm: Lactose monohydrate, Avicel, magnesi stearat, talc).

Tác dụng dược lý và cơ chế tác dụng

Diacerein là loại thuốc mới chống viêm xương khớp có tác dụng chống viêm để điều trị các bệnh thoái hoá khớp, dung nạp tốt ở dạ dày vì thuốc không ức chế tổng hợp prostagladin. Diacerein và Rhein, một chất chuyển hóa có hoạt tính của Diacerein, ức chế sản xuất và hoạt động của cytokine IL-1 β tiền viêm và tiến di hoá, cả lớp nông sâu của sụn, trong màng hoạt dịch và dịch màng hoạt dịch, trong khi đó kích thích sự sản xuất yếu tố tăng trưởng dạng TGF- β và các thành phần của chất căn bản ngoại tế bào như proteoglycan, aggrecan, acid hyaluronic và chất tạo keo type II. Ngoài ra các chất này còn có tác dụng ức chế thực bào và sự di chuyển của đại thực bào.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy Diacerein giảm đau và cải thiện đáng kể chức năng khớp.

Đặc tính dược động học

Hấp thu : Sinh khả dụng đường uống của Diacerein đạt từ 35-56%. Thức ăn làm kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 2,4 giờ lên tới 5,6 giờ, nhưng kết hợp với thức ăn làm tăng hấp thu thuốc. Do đó nên sử dụng thuốc cùng với thức ăn.

Phân bố : Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương 99%.

Chuyển hoá, thải trừ: Chuyển hoá hoàn toàn qua gan. Thải trừ qua thận dưới dạng chuyển hoá từ 35 -60%.

Chỉ định: Điều trị thoái hoá khớp (viêm xương khớp và các bệnh liên quan)

Cách dùng và liều dùng: Ngày uống 2 lần, mỗi lần 1 viên. Tuy nhiên Diacerein làm tăng thời gian thức ăn qua ruột nên uống 1 viên 1 ngày vào bữa tối trong 2 tuần điều trị đầu tiên, sau đó điều chỉnh liều 2 viên 1 ngày chia 2 lần. Uống ngay sau khi ăn vì thức ăn làm thuốc hấp thu tốt.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc, phụ nữ có thai và cho con bú.



Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

Bệnh nhân suy thận làm thay đổi dược động học của thuốc: tăng diện tích dưới đường cong, giảm thải trừ. Những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 10-27ml/phút) cần giảm liều bằng 1 nửa người bình thường.

Không nên dùng cho trẻ dưới 15 tuổi vì chưa có nghiên cứu lâm sàng.

Không nên dùng đồng thời với thuốc nhuận tràng.

Tương tác với các thuốc khác : Diacerein bị giảm hấp thu bởi muối, oxid hoặc hydroxid của nhôm, magie, calci.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không sử dụng vì chưa có nghiên cứu lâm sàng.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn của thuốc: Thường gặp nhất là tăng nhanh thời gian thức ăn qua ruột, đau bụng, tiêu chảy. Các triệu chứng này giảm hoặc tự biến mất khi tiếp tục điều trị ở những ngày tiếp theo.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sử dụng quá liều

Trường hợp sử dụng quá liều điều trị gây ra tiêu chảy. Cần điều trị triệu chứng. Điều trị cấp cứu làm hồi phục cân bằng nước- điện giải khi cần thiết.

Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lò SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

Bảo quản: Nơi khô ráo thoáng mát.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

**SẢN XUẤT BỞI
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW3
Địa chỉ: 16 Lê Đại Hành - Hải Phòng
Điện thoại: 031.3822227 Fax: 031.3823125
Nhà máy Sx: Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng.**