

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Flocerin
Diacerein 50mg

Floce
rin
Diacerein 50mg

ELOGE
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
ELOGE FRANCE VIỆT NAM
Phân phối độc quyền, tất cả các thành phần

Số lô, HSD in chìm trên vĩ.



Công thức:
Diacerein 50mg
Tá dược q.s viên nang cứng

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, các
thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá
30°C. Tránh ánh sáng.

Số lô SX/Lot :
NSX/Mfg. Date :
HD/Exp. Date :

SĐK:
Tiêu chuẩn: TCCS

Sở hữu tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM
Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương
Liệu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Floce
Diacerein 50mg

Rx THUỐC KÊ ĐƠN/
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

ÉLOGE
FRANCE VIETNAM

Floce
Diacerein 50mg

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG/
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng/
Box of 5 blisters x 10 capsules

Composition:
Diacerein 50mg
Excipients q.s capsules

Indications, dosage and method of administration,
contraindications, other information:
Read the leaflet inside

Storage: Store in a cool, dry place. Keep under 30°C,
Protect from light.

Reg No.:
Specification: Manufacturer's standard

Manufactured by:
ÉLOGE® FRANCE VIETNAM
PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
Que Vo Industrial zone, Phương Liễu
commune, Que Vo district, Bac Ninh province

Barcode

Số lô, HSD in chìm trên vỉ.



Công thức:
Diacerein 50mg
Tà dược v.d..... viên nang cứng

Số lô SX/Lot :
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date :

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, các
thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá
30°C. Tránh ánh sáng.

SĐK:
Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE® FRANCE VIỆT NAM
Khu công nghiệp Quế Vô, xã Phương
Liệu, huyện Quế Vô, tỉnh Bắc Ninh

Floce
Diacerein 50mg

THUỐC KÊ ĐƠN/
RX PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Éloge
FRANCE VIETNAM

Floce
Diacerein 50mg

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG/
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng/
Box of 10 blisters x 10 capsules

Composition:
Diacerein 50mg
Excipients q.s..... capsules

Indications, dosage and method of administration,
contraindications, other information:
Read the leaflet inside

Storage: Store in a cool, dry place. Keep under 30°C.
Protect from light.

Reg No :
Specification: Manufacturer's standard

Manufactured by:
ÉLOGE® FRANCE VIETNAM
PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
Que Vo Industrial zone, Phương Liễu
commune, Que Vo district, Bac Ninh province

Barcode

Floce
Diacerein 50mg

THUỐC BÀN THUỐC ĐƠN/
RX PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Éloge
FRANCE VIETNAM

Floce
Diacerein 50mg

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG/
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng/
Box of 10 blisters x 10 capsules



Số lô, HSD in chìm trên vỉ.

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ELOCERIN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ
Để xa tầm tay trẻ em**

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng **ELOCERIN** chứa:

Thành phần dược chất: **Diacerein 50 mg**

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Natri croscarmellose, Colloidal silicon dioxyd, Povidon K30, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, vỏ nang.

Dạng bào chế: Viên nang cứng số 1, màu hồng nhạt-cam, bên trong chứa bột thuốc màu vàng

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.

Liều dùng, cách dùng:

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

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 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 (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối). Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

Không khuyến khích sử dụng diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi, đặc biệt bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận trung bình. Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút), nên giảm 50% liều dùng.

Chống chỉ định:

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

Bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy nặng, mất nước, giảm kali máu phải nhập viện.

Quá mẫn với diacerein, rhein, các dẫn xuất anthraquinon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Đau bụng không rõ nguyên nhân.

Tắc ruột hoặc giả tắc nghẽn ruột.

Viêm ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn...).

Cảnh báo và thận trọng:

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 sĩ 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 đề 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 sĩ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

Thuốc có chứa lactose monohydrat, vì vậy bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp với galactose, thiếu men tiêu hóa lactose (Lapp lactase) hoặc mắc hội chứng rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai: Nghiên cứu trên động vật cho thấy dùng liều cao diacerein có thể gây chậm hóa xương. Hiện nay, vẫn chưa đủ chứng cứ lâm sàng về nguy cơ dị tật và độc tính trên bào thai có thể gây ra cho trẻ sơ sinh khi sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú. Vì vậy, khuyến cáo không nên sử dụng diacerein trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Thuốc có thể tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ, do đó không nên dùng diacerein ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có báo cáo

Tương tác của thuốc

Sử dụng 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 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 (ADR):

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hay gặp ($> 1/10$): Tiêu chảy, đau bụng.

Thường gặp ($> 1/100$ và $< 1/10$): 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 ($> 1/1000$ và $< 1/100$): Tăng enzym gan huyết thanh.

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).

Rối loạn da và mô dưới da: Thường gặp ($> 1/100$ và $< 1/10$): Ngứa, ban da, chàm

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Trong những trường hợp quá liều thường gây ra tiêu chảy.

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị khẩn cấp bao gồm khôi phục cân bằng điện giải.

Đặc tính dược lực học

Diacerein là dẫn chất của anthraquinon có tác dụng kháng viêm trung bình. Tác dụng kháng viêm với liều cao và không gây kích ứng dạ dày (không ức chế tổng hợp prostaglandin).

Tác dụng của thuốc chậm, xuất hiện sau 30 ngày điều trị và có hiệu quả đáng kể sau khoảng 45 ngày; hiệu quả của diacerein tăng lên khi kết hợp với các thuốc NSAID.

Thử nghiệm *in vitro* cho thấy diacerein có các đặc tính sau:

- Ức chế quá trình thực bào và sự di chuyển của đại thực bào.



- Ức chế sản xuất interleukin 1.
- Giảm hoạt tính collagenolytic.

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

Tác dụng có lợi trên sụn đã được chứng minh trong các mô hình trên động vật.

Một nghiên cứu đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi (ECHODIAH) để đánh giá hiệu quả của diacerein đối với sự tiến triển của hẹp khớp đã được thực hiện trong 3 năm ở 507 bệnh nhân thoái hóa khớp hông; so sánh diacerein liều 50mg (n = 255) vào buổi sáng và buổi tối so với giả dược (n = 252). Hiệu quả của thuốc được đánh giá qua 2 tiêu chí:

+ Tỷ lệ % bệnh nhân tiến triển bệnh trên X-quang (giảm hơn 0,5mm khoảng cách giữa hai đầu xương).

+ Tỷ lệ hẹp khớp hàng năm (mm/năm).

- Có 269 bệnh nhân hoàn thành cuộc nghiên cứu.

- Vào năm thứ 3, phân tích theo mục tiêu điều trị cho thấy:

+ Tỷ lệ bệnh nhân hẹp khớp tiến triển bệnh trên X-quang trầm trọng hơn ($> 0,5\text{mm}$) ở nhóm điều trị bằng diacerein thấp hơn đáng kể so với nhóm dùng giả dược (50,7% so với 60,4%, $p = 0,036$).

+ Tỷ lệ hẹp khớp hàng năm (0,39 mm/năm) không khác biệt đáng kể giữa hai nhóm.

- Không rõ ý nghĩa lâm sàng của những kết quả này trong tiên lượng bệnh.

Đặc tính dược động học

Sau khi uống, diacerein bị thủy phân trước khi vào hệ tuần hoàn chung và được hấp thu, chuyển hóa, thải trừ dưới dạng rhein và dạng liên hợp của nó.

Hấp thu: Sau khi uống liều đơn diacerein, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 3 mg/L, đạt được sau 2,5 giờ. Thức ăn làm chậm hấp thu, kéo dài $t_{\max}$ và làm tăng sinh khả dụng của thuốc (AUC tăng 25%).

Phân bố: Gần như tất cả các rhein không liên hợp (hơn 99%) được gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và không được thay thế bởi các loại thuốc thông thường ở nồng độ trị liệu của chúng. Thể tích phân bố trung bình ổn định khoảng 17,1 lít.

Chuyển hóa: Diacerein được chuyển hóa nhanh chóng thành rhein và liên hợp với mức độ khác nhau ở mỗi chủng tộc.

Thải trừ: Thời gian bán thải của rhein khoảng 4,5 giờ. Khoảng 30% tổng liều được đào thải vào nước tiểu, trong đó 80% rhein ở dạng liên hợp glucuronid, sulfat và 20% rhein ở dạng không đổi.

Tính tuyến tính: Trong khoảng liều đơn 50-200 mg, các thông số dược động học không phụ thuộc vào liều lượng.

Dược động học trên những đối tượng lâm sàng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận: Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin $< 30 \text{ mL/phút}$), thời gian bán thải và AUC của rhein tăng gấp đôi, quá trình đào thải qua thận giảm một nửa.

Người cao tuổi: Dung nạp tốt với thuốc, quá trình đào thải chậm.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 5 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C . Tránh ánh sáng

TCCL: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM.

Địa chỉ: Khu Công Nghiệp Quế Võ, Xã Phương Liễu, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh