

Mẫu nhãn NIDAL-FLEX 50
Hộp 10 viên nang cứng (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 9/9/15

NIDAL-FLEX 50
Diacerein 50mg

THOẢI HÓA KHỚP HÔNG
TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG
CỦA **HIP OSTEOARTHRITIS**



Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Diacerein 50mg
Tá dược vừa đủ một viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng.
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước,
Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P.JSC
Nhơn Trạch 3 LP, Hiệp Phước Ward,
Nhơn Trạch District, Dong Nai Province, Vietnam

KK AMPHARCO U.S.A

Điều trị các triệu chứng
Thoải hóa khớp gối
Treat symptoms of
Knee Osteoarthritis



Composition: Each hard capsule contains:
Diacerein 50mg
Excipients q.s. one hard capsule.

Indications, Dosage & Administrations.
Contraindications: See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

NIDAL-FLEX 50
Diacerein 50mg

WHO GMP

NIDAL-FLEX 50
Diacerein 50mg

HỘP 10 VIÊN NANG CỨNG
(1 vỉ x 10 viên)



SĐK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. date:
HD / Exp. date:



Mẫu nhãn NIDAL-FLEX 50
Hộp 30 viên nang cứng (3 vỉ x 10 viên)
100% real size

NIDAL®-FLEX 50
Diacerein 50mg

HARD CAPSULE

Điều trị các triệu chứng
Thoái hóa khớp gối
Treat symptoms of
Knee Osteoarthritis

Composition: Each hard capsule contains:
Diacerein 50mg
Excipients q.s. one hard capsule.

Indications, Dosage & Administrations,
Contraindications: See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P.JSC
Nhon Trach 3 LP, Hiep Phuoc Ward,
Nhon Trach District, Dong Nai Province, Vietnam
K.K. AMPHARCO U.S.A



Điều trị các triệu chứng
Thoái hóa khớp hông
Treat symptoms of
Hip Osteoarthritis

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Diacerein 50mg

Tá dược vừa đủ một viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhon Trach 3, Xã Hiep Phuoc,
Huyện Nhon Trach, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
K.K. AMPHARCO U.S.A



NIDAL®-FLEX 50

Diacerein 50mg

AMPHARCO U.S.A



WHO
GMP

NIDAL®-FLEX 50

Diacerein 50mg

VIÊN NANG CỨNG

NIDAL®-FLEX 50

Diacerein 50mg

HỘP 30 VIÊN NANG CỨNG
(3 vỉ x 10 viên)



SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. date:
HD / Exp. date:

Mẫu nhãn NIDAL-FLEX 50
Hộp 60 viên nang cứng (6 vỉ x 10 viên)
75% real size



Mẫu nhãn NIDAL-FLEX 50
Vĩ 10 viên nang cứng
100% real size

LEX 50		NIDAL®-FLEX 50	
Manufactured by: VIETNAM		Diacerein 50mg Sản xuất & Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A, VIỆT NAM AMPHARCO U.S.A	
NIDAL®-FLEX 50		NIDAL®-FLEX 50	
Diacerein 50mg Manufactured & Distributed by: AMPHARCO U.S.A PJSC, VIETNAM AMPHARCO U.S.A		Diacerein 50mg Sản xuất & Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A, VIỆT NAM AMPHARCO U.S.A	
LEX 50		NIDAL®-FLEX 50	
Manufactured by: VIETNAM		Diacerein 50mg Sản xuất & Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A, VIỆT NAM AMPHARCO U.S.A	
NIDAL®-FLEX 50		NIDAL®-FLEX 50	
Diacerein 50mg Manufactured & Distributed by: AMPHARCO U.S.A PJSC, VIETNAM AMPHARCO U.S.A		Diacerein 50mg Sản xuất & Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A, VIỆT NAM AMPHARCO U.S.A	
LEX 50		NIDAL®-FLEX 50	
Manufactured by: VIETNAM		Diacerein 50mg Sản xuất & Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A, VIỆT NAM AMPHARCO U.S.A	

NIDAL®-FLEX 50

Diacerein 50 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Diacerein 50 mg
Tá dược: Manitol, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

Mã ATC: M01AX21

TÍNH CHẤT

Dược lực học

Diacerein là một dẫn xuất của anthraquinon có tác dụng kháng viêm ở liều cao và không có bất kỳ tác động kích thích nào trên dạ dày.

Khởi phát tác dụng chậm, bắt đầu sau khoảng 30 ngày điều trị và có tác dụng đáng kể sau khoảng 45 ngày. Nó có tác dụng hiệp đồng khi kết hợp với các thuốc kháng viêm không thuộc nhóm steroid (NSAIDs).

Trong thực nghiệm, diacerein có những đặc tính sau:

- Ức chế sự thực bào và di chuyển của đại thực bào
- Ức chế tổng hợp interleukin-1
- Giảm hoạt động phân giải collagen

Nó cũng làm giảm đáng kể mức độ nghiêm trọng của các thay đổi bệnh lý của bệnh thoái hóa khớp, gia tăng sự hiện diện của yếu tố tăng trưởng chuyển dạng TGF-beta 1 và TGF-beta 2 với các đặc tính phục hồi sụn khớp tiềm tàng.

Trong một số mô hình thực nghiệm, diacerein kích thích sản xuất proteoglycan, glycosaminoglycan và acid hyaluronic. Người ta đã chứng minh được tác động tích cực trên sụn khớp của diacerein trong một số mô hình thực nghiệm trên động vật.

Diacerein không thay đổi hoạt động của men cyclooxygenase trên thận và tiểu cầu và vì vậy nó được dung nạp ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc prostaglandin.

Dược động học

Hấp thu

Sau khi dùng một liều đơn 50 mg, nồng độ đỉnh của diacerein trong huyết tương đạt được trung bình sau 2,5 giờ và nồng độ tối đa vào khoảng 3 mg/l.

Dùng viên NIDAL®-FLEX 50 cùng với thức ăn làm tăng sinh khả dụng (tăng gần 25% diện tích dưới đường cong) và làm chậm hấp thu thuốc.

Các thông số dược động học không phụ thuộc liều, khi dùng liều đơn viên NIDAL®-FLEX 50 từ 50 đến 200 mg.

Phân bố

Khoảng 99% rhein kết hợp với protein trong huyết tương, chủ yếu là albumin và một tỷ lệ nhỏ với lipoprotein và gamma-immunoglobulin. Nồng độ của rhein trong chất hoạt dịch từ 0,3 đến 3,0 mg/l.

Chuyển hóa

Sau khi dùng đường uống, diacerein chịu tác động chuyển hóa qua gan lần đầu và được khử acetyl toàn bộ thành chất liên hợp sulpho hoạt hóa, rhein.

Thải trừ

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

Sau khi dùng liều nhắc lại viên nang cứng diacerein (50mg x 2 lần /ngày) cho thấy có tích lũy nhẹ.

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

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc khớp 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 LƯỢNG - 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 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 làm vỡ thuốc) với một ly nước.

Không khuyến cáo dùng diacerein cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên.

Bác sĩ sẽ quyết định thời gian dùng thuốc tùy vào kết quả điều trị. Tuy nhiên, không nên ngừng thuốc trước 6 tháng.

Do khởi phát tác dụng chậm (sau 2-4 tuần điều trị), diacerein có thể được kết hợp với một thuốc kháng viêm không thuộc nhóm steroid hay thuốc giảm đau trong 2-4 tuần đầu điều trị.

Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút), liều dùng hàng ngày nên giảm đi một nửa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với diacerein hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc tiền sử bị bệnh gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tăng nhanh thời gian thức ăn di chuyển qua ruột (7%). Một số ít các trường hợp đau bụng đã được mô tả. Điều chỉnh liều dùng trong giai đoạn đầu điều trị (2 đến 4 tuần) cho phép khắc phục hay giảm thiểu các tác dụng phụ này.

Đi tiêu phân lỏng hay tiêu chảy là tác dụng không mong muốn thường được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng với liều diacerein 100 mg mỗi ngày. Tỷ lệ bệnh nhân bị tiêu chảy trong các nghiên cứu lâm sàng thay đổi từ 0% đến 54,4%. Phần lớn các trường hợp tiêu chảy do diacerein bắt đầu vào những tuần đầu điều trị.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, khoảng 0,5% bệnh nhân dùng diacerein có biểu hiện phản ứng gan, với hầu hết các trường hợp tăng men gan nhẹ, có thể hồi phục. Tỷ lệ bệnh nhân tổn thương gan do thuốc sau khi dùng diacerein được ước tính khoảng 0,03%.

Hiếm gặp thay đổi sắc tố niêm mạc trực tràng (colonic melanosis).

Có thể thấy nước tiểu sậm màu do các cấu trúc các chất trong thuốc và không liên quan đến bệnh học.

Một số trường hợp ngứa, nổi mẩn, và chàm; bệnh lý gan, đặc biệt là tiêu hủy tế bào đã được ghi nhận.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hiện chưa có nghiên cứu cho thấy ảnh hưởng của diacerein tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

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 biện pháp điều trị thay thế.

Suy thận: Nên giảm phân nửa liều dùng hàng ngày của diacerein ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan: thuốc không được khuyến cáo sử dụng cho bất kỳ bệnh nhân nào bị bệnh gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

Thời gian mang thai: Không khuyến cáo dùng diacerein trong thai kỳ.

Thời gian cho con bú: Không khuyến cáo dùng diacerein cho các bà mẹ đang cho con bú do chưa có nghiên cứu về dược động học của thuốc trên bà mẹ đang cho con bú.

Dùng cho trẻ em: Không khuyến cáo dùng diacerein cho trẻ em dưới 15 tuổi, các thông số dược động học của thuốc ở trẻ em chưa được nghiên cứu.

Bệnh nhân lớn tuổi: diacerein hiện không được khuyến cáo dùng cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên.

Khi dùng lâu dài với các loại thuốc khác, nên làm các xét nghiệm máu toàn diện, bao gồm các men gan, và tổng phân tích nước tiểu mỗi 6 tháng.

Dữ liệu từ theo dõi hậu mại

Rối loạn hệ gan mật

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu diacerein nên dùng thuốc kháng acid sau khi uống diacerein 2 giờ, nếu được.

Không được dùng chung với thuốc nhuận tràng.

Không có tương tác với các thuốc như: warfarin, tolbutamid, aspirin (acid acetylsalicylic), clorpromazin, indomethacin.

QUÁ LIỀU

Tiêu chảy nhiều có thể xảy ra khi dùng quá liều. Điều trị triệu chứng và điều chỉnh cân bằng nước, điện giải nếu cần thiết.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên nang cứng. Hộp 1 vi, 3 vi, và 6 vi.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Sản xuất và Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy