

Nhãn hộp
(2032661/0317)



COMPOSITION: Each hard gelatin capsule contains: Diacerein 50 mg Excipients q.s..... one capsule Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert. Keep out of reach of children.	Read carefully the enclosed insert before use. Do not exceed recommended dosage. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. Manufactured by: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.
---	--

WHO-GMP

Opecerin® 50

Diacerein 50 mg

Pharmaceuticals

BOX OF 3 BLISTERS x 10 HARD GELATIN CAPSULES

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

THÀNH PHẦN:
 Mỗi viên nang cứng chứa:
 Diacerein 50 mg
 Tá dược vừa đủ một viên
 Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống
 chỉ định và các thông tin khác: Xin
 đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Để xa tầm tay trẻ em.

Dịch kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Không dùng quá liều chỉ định.
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo,
 tránh ánh sáng.
 Sản xuất tại:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
 Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
 Phường An Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Opecerin® 50
Diacerein 50 mg

WHO-GMP

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG

Opecerin® 50
Diacerein 50 mg

WHO-GMP

Nhãn vỉ (2012411/0110)

Opecerin® 50
Diacerein 50 mg

WHO-GMP

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG

Opecerin® 50
Diacerein 50 mg

WHO-GMP

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 19 / 9 / 13

MẪU NHÃN DỰ KIẾN



Nhãn hộp
(2032662/0117)

Diacerein 50 mg
Opecerin® 50

WHO-GMP
Opecerin® 50
Diacerein 50 mg



HỘP 10 VỈ x
10 VIÊN NANG CỨNG



THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Diacerein 50 mg
Tá dược vừa đủ một viên

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

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

WHO-GMP
Opecerin® 50
Diacerein 50 mg



BOX OF 10 BLISTERS x
10 HARD GELATIN CAPSULES



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

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: **See the insert.**

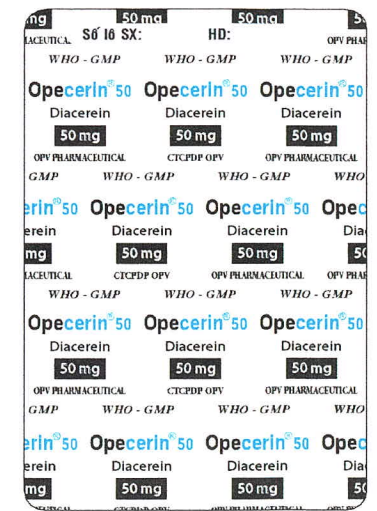
Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.
Do not exceed recommended dosage.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

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

Nhãn vỉ
(2012411/0110)



AGLO

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Diacerein.....50 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, croscarmellose natri, povidon K30, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

4. DƯỢC LÝ HỌC

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

Mã ATC: M01AX21

Diacerein là một dẫn xuất anthraquinon có hoạt tính kháng viêm trung bình. Nó là thuốc kháng viêm dùng liều cao mà không gây kích ứng đến dạ dày.

Thuốc tác động chậm và xuất hiện vào khoảng ngày điều trị thứ 30 và tác động đáng kể vào khoảng ngày thứ 45. Tác dụng của thuốc tăng thêm khi kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid.

In vitro, diacerein có các tính chất sau:

- + Ức chế thực bào và di chuyển của các đại thực bào,
- + Ức chế việc sản xuất interleukin 1,
- + Giảm hoạt tính tạo keo.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, diacerein trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu ở gan và bị khử acetyl hoàn toàn thành rhein. Chất này là chất liên hợp sulpho.

Sau khi hấp thu một liều đơn 50 mg diacerein, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trung bình sau 2,5 giờ và nồng độ đỉnh của thuốc là 3 mg/l.

Dùng diacerein trong bữa ăn làm tăng sinh khả dụng (diện tích dưới đường cong tăng gần 25%) và sự hấp thu bị trì hoãn.

- + Đối với liều từ 50 đến 200 mg diacerein ở liều đơn, tất cả các thông số dược động học không phụ thuộc vào liều dùng.
- + Gắn kết protein rất cao (99%). Chủ yếu là liên kết ái lực cao với albumin.
- + Thời gian bán thải của rhein là khoảng 4,5 giờ. Tổng lượng được bài tiết trong nước tiểu là khoảng 30%. Rhein được thải trừ qua nước tiểu đến 80% ở dạng sulfo và glucuronid và 20% ở dạng không đổi.
- + Ở liều lặp lại (50 mg x 2 lần mỗi ngày), diacerein có sự tích lũy thấp.
- + 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 thải là gấp đôi và sự bài tiết qua đường tiểu giảm đi một nửa.
- + Ở những bệnh nhân cao tuổi, do khả năng dung nạp tốt của thuốc, không cần thiết phải thay đổi liều dùng, mặc dù việc thải trừ chậm hơn.

6. 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.

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, 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.

Liều dùng:

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

Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

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 x 1 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.

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận trung bình và người cao tuổi.

Suy thận: Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), liều hằng ngày nên giảm khoảng 50% liều khuyến cáo cho người lớn.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với diacerein hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh viêm ruột kết (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn ...),
- Hội chứng tắc ruột hoặc bán tắc ruột.
- Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân.
- Quá mẫn với rhein và các chất có hoạt tính gần giống với nó.
- Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

9. LƯU Ý 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.

Cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân uống thuốc lợi tiểu, vì mất nước và hạ kali máu có thể xảy ra. Đặc biệt thận trọng trong trường hợp hạ kali máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng các glycosid tim (digitoxin, digoxin).

Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc nhuận tràng.

Nồng độ enzym gan huyết thanh cao và tổn thương gan cấp tính triệu chứng có liên quan diacerein đã được báo cáo trong thời gian hậu mại. Trước khi bắt đầu điều trị với diacerein, bệnh nhân cần được đặt câu hỏi về tình trạng bệnh gan đang mắc hoặc có tiền sử bệnh gan. Các dấu hiệu tổn thương gan nên được theo dõi và nên thận trọng khi dùng diacerein đồng thời với các thuốc khác gây tổn thương gan. Bệnh nhân nên được khuyến hạn chế uống rượu trong khi điều trị bằng diacerein. Ngưng điều trị bằng diacerein nếu enzym gan tăng cao hoặc có dấu hiệu nghi ngờ hoặc triệu chứng tổn thương gan được phát hiện. Bệnh nhân cần được tư vấn về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và phải thông báo ngay lập tức với bác sĩ của họ trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng gợi ý tổn thương gan.

Suy thận làm thay đổi dược động học của diacerein và cần giảm liều khi độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút.

Không dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai: Nghiên cứu thực nghiệm ở động vật cho thấy sự chậm hóa xương ở bào thai do tác dụng độc tính trên cá thể mẹ ở liều cao. Hiện tại không có dữ liệu lâm sàng đầy đủ để đánh giá tác động gây dị tật hoặc gây quái thai có thể có của diacerein khi dùng trong thai kỳ. Do đó, không khuyến cáo dùng thuốc này trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú, vì các dẫn xuất anthraquinon đi vào sữa mẹ với lượng nhỏ đã được chứng minh trong các tài liệu y văn.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không nên dùng đồng thời diacerein với các thuốc làm thay đổi thời gian di chuyển thức ăn qua ruột.
- Không nên dùng đồng thời với các thuốc có hydroxyd nhôm và/hoặc magnesi để làm tăng tối đa sinh khả dụng của diacerein.
- Uống diacerein có thể dẫn đến tiêu chảy và hạ kali máu. Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu và/hoặc các glycosid tim (digitoxin, digoxin), do tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn tiêu hóa:

Rất thường gặp (ADR > 1/10): Tiêu chảy, đau bụng.

Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10): Đại tiện nhiều lần, đầy hơi. Nói chung, những tác dụng giảm đi với việc tiếp tục điều trị. Trong một số trường hợp, tiêu chảy nặng với các biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng nước và điện giải.

Rối loạn gan mật:

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100): Các trường hợp enzym gan tăng cao trong huyết thanh.

Rối loạn da và mô dưới da:

Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10): Ngứa, phát ban, eczema.

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 (xem phần Lưu ý và thận trọng).

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Trong trường hợp quá liều, có thể gây tiêu chảy nhiều.

Cách xử trí: Cần điều trị triệu chứng với hiệu chỉnh cân bằng nước-điện giải. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

