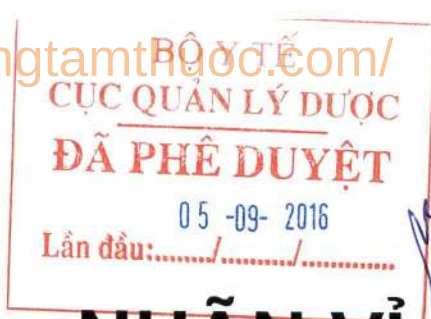




NHÃN VỈ SINDIREX

Kích thước (Vỉ Alu/PVC-PVdC 10 viên)

Dài : 87 mm

Rộng : 58 mm



Ngày 21 tháng 04 năm 2016

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ

NHÃN HỘP SINDIREX

Kích thước (Hộp 3 vỉ Alu/PVC-PVdC x 10 viên)

Dài : 92 mm

Rộng : 63 mm

Cao : 28 mm



Ngày 21 tháng 04 năm 2016
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

NHÂN HỘP SINDIREX

Kích thước (Hộp 5 vỉ Alu/PVC-PVdC x 10 viên)

Dài: 92 mm

Rộng: 63 mm

Cao: 45 mm



Ngày 21 tháng 04 năm 2016

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tý

NHÂN HỘP SINDIREX

Kích thước (Hộp 10 vỉ Alu/PVC-PVdC x 10 viên)

Dài: 92 mm

Rộng: 85 mm

Cao: 63 mm



UNG
★
P.T.P.
★
C.T.



Ngày 21 tháng 04 năm 2016
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Ty

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

SINDIREX

Diacerein

Viên nang cứng

1. Thành phần

Hoạt chất: Diacerein 50 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

2. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Diacerein là một dẫn chất anthraquinon có hoạt tính kháng viêm trung bình. Thuốc kháng viêm ở liều cao và không có tác dụng kích ứng dạ dày.

Thuốc khởi phát tác dụng chậm, bắt đầu từ ngày thứ 30 của đợt điều trị và trở nên mạnh hơn sau khoảng 45 ngày. Tác dụng của thuốc tăng khi dùng kết hợp với NSAIDs.

Trong *in vitro*, diacerein có các đặc tính sau:

- Ức chế di tản thực bào và đại thực bào.
- Ức chế tổng hợp interleukin-1.
- Làm giảm hoạt tính tiêu collagen.

Trong vài nghiên cứu, diacerein kích thích sản sinh proteoglycans, glycosaminoglycans và acid hyaluronic.

Dược động học

Sau khi uống, diacerein chuyển hóa qua gan lần đầu và được deacetyl hóa hoàn toàn thành chất chuyển hóa sulfo liên hợp, rhein.

Động học rhein tuyến tính theo mức liều từ 50 mg đến 200 mg sau khi uống liều đơn diacerein.

Sau khi dùng liều đơn 50 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc đạt được sau khoảng 2,5 giờ là 3 mg/l.

Dùng viên nang diacerein cùng với thức ăn làm tăng sinh khả dụng của thuốc (diện tích dưới đường cong tăng khoảng 25%) và tốc độ hấp thu thuốc chậm.

99% diacerein gắn với protein huyết tương.

Rhein được thải trừ qua thận (20%) hay liên hợp trong gan thành rhein glucuronid (60%) và rhein sulfat (20%); những chất chuyển hóa này được thải trừ chủ yếu qua thận.

Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút), diện tích dưới đường cong và thời gian bán thải tăng gấp đôi, và thải trừ qua thận giảm một nửa.

3. 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.

4. Liều dùng và cách dùng

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

Liều dùng

Người lớn:

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 liều 50 mg x 2 lần/ ngày.

Khi đó nên uống thuốc với bữa ăn, một viên vào buổi sáng và viên còn lại vào buổi tối. Thuốc phải được uống nguyên vẹn, không được làm vỡ thuốc, với một ly nước.

Bệnh nhân suy thận: Dùng nửa liều thông thường ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 15 tuổi chưa được thiết lập.

Người già: Khuyến cáo không dùng diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với dẫn chất của anthraquinon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Viêm đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn's,...).

Hội chứng tắc hoặc bán tắc.

Đau bụng không rõ nguyên nhân.

Bệnh nhân có bệnh gan hoặc có tiền sử mắc bệnh gan.

Bệnh nhân trên 65 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

6. Lưu ý và thận trọng

Tiêu chảy

Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy, từ đó dẫn tới mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng 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 để 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.

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 các bệnh gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerein.

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 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.

Sử dụng thuốc trên trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 15 tuổi chưa được xác định. Do đó, không nên dùng thuốc này cho trẻ em nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự khoáng hóa xương làm chậm phát triển thai nhi do tác dụng gây độc với người mẹ ở liều cao.

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ trong lâm sàng để đánh giá khả năng gây quái thai hoặc gây độc cho thai nhi của diacerein trong thời kỳ mang thai. Vì vậy, không khuyến dùng diacerein trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Không dùng diacerein cho phụ nữ đang cho con bú vì có báo cáo cho thấy có lượng nhỏ các dẫn xuất của anthraquinon đi vào sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Các antacid: Dùng đồng thời diacerein với các antacid làm giảm hấp thu diacerein dùng đường uống. Nên dùng diacerein cách xa các antacid ít nhất 2 giờ.

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.

8- Tác dụng không mong muốn

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường 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 ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$): Tăng enzym gan huyết thanh.

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp ($> 1/100$ và $< 1/10$): Ngứa, ban da, chàm.

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.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện tiêu chảy hoặc có các triệu chứng bất thường về gan.

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

9. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Dùng quá liều diacerein có thể xảy ra tiêu chảy.

Xử trí: Cần điều trị triệu chứng và phục hồi cân bằng nước - điện giải nếu cần thiết.

10. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3/5/10 vỉ x 10 viên nang cứng.

11. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095

Ngày 11 tháng 04 năm 2016

P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tỷ