

**MẪU HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN
USAREIN**

[illegible]

Tỉ lệ 100%

Ngày 12 tháng 09 năm 2024

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

CƠ PHÂN

PHÒNG PHÚ



Thái Nhã Ngôn

**MẪU HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG
USAREIN**



Tỉ lệ 100%

Ngày 20 tháng 09 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC

DUOC PHAM

PHONG PHÚ

Thái Nhã Ngôn

**MẪU HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG
USAREIN**



Tỉ lệ 100%

Ngày 12 tháng 09 năm 2024

Ngày 12/12/2019, tháng 09 năm 2019
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
PHONG PHÚ
QUẬN BÌNH TÂN, T.P. HỒ CHÍ MINH
Thái Nhã Ngôn

Thái Nhã Ngôn

MẪU VỈ 10 VIÊN NANG CỨNG
USAREIN



Tỉ lệ 100%

Ngày 20 tháng 09 năm 2024



TỔNG GIÁM ĐỐC

Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 1 CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG
USAREIN

USAREIN
Diacerein 50 mg

Rx Thuốc kê đơn



CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Diacerein 50 mg
Tã được vừa đủ 1 viên
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ
ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.
BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh
sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK: 893100575624

USAREIN
Diacerein 50mg

Rx Prescription only medicine



USAREIN
Diacerein 50mg

COMPOSITION: Each capsule contains:
Diacerein 50 mg
Excipients q.s.f 1 capsule
**INDICATIONS, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER
INFORMATION:** Read the package insert.
STORAGE: Store in a cool and dry place,
protect from light, below 30°C.
SPECIFICATIONS: Manufacturer's

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG,
DÙNG ĐƯƠNG UỐNG.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
ORAL ROUTE.

Hộp 1 chai x 100
viên nang cứng



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Lô số 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM

Box of 1 bottle
x 100 capsules



Manufactured by:
PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Lô số 12, Road No 8, Tân Tạo IP, Bình Tân District, HCMC

SLSX:
NSX:
HD:



8 936010 462113

Tỉ lệ 80%



Ngày 22/6/2024 tháng 06 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC

Thái Nhã Ngôn

MẪU NHÃN CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG USAREIN

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng chứa: Diacerein 50 mg Tá được vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.	TIÊU CHUẨN: TCCS SDK: 893100575624 SLSX: NSX: HD: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. ĐỪNG ĐƯỜNG UỐNG. Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARUPHARM Lô số 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM	 Thuốc kê đơn  USAREIN Diacerein 50mg Chai x 100 viên nang cứng 
--	---	---

Tỉ lệ 100%

Ngày 22 tháng 09 năm 2024
TỔNG GIÁM ĐỐC

Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 1 CHAI 200 VIÊN NANG CỨNG
USAREIN

USAREIN Diacerein 50 mg USAREIN Diacerein 50mg	CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng chứa: Diacerein 50 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: 893100575624	COMPOSITION: Each capsule contains: Diacerein 50 mg Excipients q.s.f 1 capsule INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert. STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C. SPECIFICATIONS: Manufacturer's
Hộp 1 chai x 200 viên nang cứng USARICHPHARM	Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM Lô số 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM USARICHPHARM	Box of 1 bottle x 200 capsules USARICHPHARM Manufactured by: PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC USARICHPHARM FACTORY BRANCH Lô số 12, Road No 8, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC USARICHPHARM

Tỉ lệ 70%

SLSX:
NSX:
HD:



Ngày 14/06/2024 tháng 06 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC

Thái Nhã Ngôn

MẪU NHÃN CHAI 200 VIÊN NANG CỨNG USAREIN

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Diacerein 50 mg
Tá được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK: 893100575624

SLSX:
NSX:
HD:

Để XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHỈ NHÃNH NHÀ MÁY USARICH PHARM
Lô số 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM

Rx Thuốc kê đơn

USAREIN
Diacerein **50mg**

Chai x 200 viên nang cứng

USARICH PHARM

Tỉ lệ 100%

Ngày 26 tháng 09 năm 2024
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH
Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 1 CHAI 500 VIÊN NANG CỨNG
USAREIN

USAREIN
Diacerein 50 mg

USAREIN
Diacerein 50mg

USAREIN
Diacerein 50mg

Thuốc kê đơn

Prescription only medicine

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Diacerein 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK: 893100575624

COMPOSITION: Each capsule contains:
Diacerein 50 mg
Excipients q.s.f 1 capsule

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Dùng đường uống.**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
ORAL ROUTE.**

Hộp 1 chai x 500 viên nang cứng

USARICHPHARM

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Lô số 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM

Box of 1 bottle x 500 capsules

USARICHPHARM

Manufactured by:

PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC
USARICHPHARM FACTORY BRANCH
Lô số 12, Road No 8, Tan Tao IP, Binh Tan District, HCMC

Tỉ lệ 65%

SLSX:
NSX:
HD:



Ngày... tháng... năm...
TỔNG GIÁM ĐỐC

Thái Nhã Ngôn

MẪU NHÃN CHAI 500 VIÊN NANG CỨNG USAREIN

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Diacerein 50 mg
Tá được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK: 893100575624

SLSX:
NSX:
HD:

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.
Dùng đường uống.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Lô số 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM

Rx Thuốc kê đơn

USAREIN
Diacerein **50mg**

Chai x 500 viên nang cứng

USAR
USARICHPHARM

GMP WHO

Tỉ lệ 100%

Ngày 20 tháng 09 năm 2021
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
QUẬN BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH
Thái Nhã Ngôn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

USAREIN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Diacerein 50 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Tinh bột sắn, Povidone, Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Nang cứng số 1.

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng số 1, thân màu trắng, nắp màu xanh, bên trong chứa bột thuốc màu vàng nhạt, không mùi.

3. Chỉ định:

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hoá 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. Cách dùng và liều dùng:

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

Cách dùng: Uống với nhiều nước.

Liều dùng: 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.

Thời gian dùng thuốc và liều dùng thuốc: Theo sự chỉ định của thầy thuốc.

Cũng như tất cả các loại thuốc khác, khi dùng điều trị lâu dài phải kiểm tra định kỳ 6 tháng về công thức máu, enzyme gan và phân tích nước tiểu.

Diacerein có thời gian bắt đầu tác động chậm, nên dùng phối hợp với các thuốc kháng viêm giảm đau trong 2-4 tuần đầu điều trị.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận: Những bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (có độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút), liều dùng phải giảm đi 1/2 so với liều thông thường.

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

Khuyến cáo nếu quên uống một liều thuốc: Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

Tắc ruột hoặc nguy cơ tắc ruột.

Đau bụng không rõ nguyên nhân.

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.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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 ngưng 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. 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 (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 chuẩn đoán 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.

Ngưng 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 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.

Cảnh báo khác:

Khi dùng Diacerein nước tiểu sẽ vàng sậm, nhưng điều này không có ý nghĩa lâm sàng

Thuốc USAREIN không nên dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Thuốc này không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Lactose: Đối với những bệnh nhân không dung nạp với một số loại đường, nên thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng sản phẩm này. Cần thận trọng với những bệnh nhân có vấn đề di truyền dẫn đến không dung nạp hoặc kém hấp thu đường. Cần thận trọng với những bệnh nhân đái tháo đường.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ thời kỳ mang thai: Một nghiên cứu thực nghiệm ở động vật cho thấy sự chậm trễ quá trình hình thành xương của thai khi dùng liều cao.

Trong thực nghiệm lâm sàng chưa đủ dữ liệu để xác định thuốc có gây dị tật hoặc độc hại cho thai nhi hay không, vì vậy thuốc không được khuyến cáo dùng trong khi mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ thời kỳ cho con bú: Diacerein không được khuyến khích sử dụng cho phụ nữ trong thời gian cho con bú, việc thông qua các dẫn xuất anthraquinone trong sữa mẹ trong tỷ lệ tối thiểu đã được nhấn mạnh trong các tài liệu.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không nên dùng diacerein với các thuốc làm tăng nhu động ruột.

Tránh dùng đồng thời với các chế phẩm có chứa muối, ôxid và hydroxit nhôm, canxi và magnesi vì làm giảm tác dụng của diacerein.

Ở bệnh nhân đang dùng kháng sinh hoặc các thuốc làm ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, khi dùng đồng thời với diacerein có thể làm tăng các vấn đề có hại cho đường ruột.

Sử dụng diacerein có thể gây tiêu chảy và giảm kali máu. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời 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).

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rối loạn tiêu hóa:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$): 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.

Rối loạn da và mô dưới da:

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

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp (ADR $< 1/10000$): Chromaturia.

Khác:

Khi dùng Diacerein nước tiểu sẽ vàng sậm, nhưng điều này không có ý nghĩa lâm sàng

Một màu tối của nước tiểu liên quan đến cấu trúc của phân tử và không có giá trị bệnh lý có thể được quan sát thấy.

Dữ liệu từ theo dõi hậu mại:

Rối loạn hệ gan mật:

Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzyme 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).

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Dùng liều cao Diacerein có thể gây tiêu chảy.

Xử trí: Nếu tiêu chảy kéo dài cần điều trị triệu chứng và đi khám bác sĩ.

Điều trị cấp cứu bao gồm súc rửa ruột và/hoặc phục hồi cân bằng nước - điện giải, nếu cần thiết.

12. Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: M01AX21

Cơ chế tác dụng:

Cơ chế kháng viêm của thuốc không liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandins. Đặc tính chống thoái hoá khớp và kích thích tạo sụn được chứng minh trong các thử nghiệm *in vitro* và trên động vật. Diacerein và rhein có khả năng ức chế sinh tổng hợp interleukin-1 beta ở tế bào đơn nhân của người. Các nghiên cứu chỉ ra rằng diacerein không ngăn chặn sự tổng hợp prostaglandins, thromboxanes hay leukotrienes nhưng lại có khả năng kích thích sự tổng hợp một prostaglandin đặc biệt PGF-2 alpha, một prostaglandin có liên quan đến sự bảo vệ tế bào trong lớp màng nhầy dạ dày.

Ở liều điều trị diacerein ức chế sự kích thích sản sinh interleukin-1 beta và tạo ra nitrous oxide. Diacerein cũng làm giảm đáng kể các biến đổi bệnh lý của chứng thoái hoá khớp khi so sánh với placebo và làm gia tăng các yếu tố chuyển hoá sinh trưởng TGF-beta 1 và TGF-beta 2, kèm theo khả năng hồi phục của lớp sụn. Diacerein không làm thay đổi hoạt động của thận và các men cyclo-oxygenase của tiểu huyết cầu, nên có thể được dung nạp ở bệnh nhân có chức năng thận lệ thuộc vào prostaglandin (prostaglandin-dependent).

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sinh khả dụng liều uống của diacerein đạt khoảng 35% - 55%. Thức ăn làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 2,4 giờ đến 5,2 giờ ($p < 0,05$) nhưng làm gia tăng sự hấp thu lên 25%. Do đó, tốt nhất nên uống thuốc trong các bữa ăn.

Phân bố:

Rhein liên kết với tổng lượng protein đạt khoảng 99% albumin huyết tương, liên kết với các lipoproteins và gamma-immunoglobulins có trị thấp hơn. Nồng độ trong hoạt dịch đạt được khoảng 0,3 mg/lít - 3,0mg/lít.

Chuyển hóa:

Sau khi uống, diacerein được chuyển hoá triệt để (100%) ở gan thành một chất có hoạt tính là deacetylate rhein chủ yếu đi vào hệ tuần hoàn toàn thân. Phần lớn các chất chuyển hoá này bao gồm cả rhein glucuronide và rhein sulfate có nửa đời huyết tương khoảng 7 - 8 giờ.

Bài tiết:

Diacerein được bài tiết dưới dạng chất chuyển hoá qua đường tiểu khoảng 35% - 60% với khoảng gần 20% ở dạng rhein tự do và 80% là rhein liên hợp.

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30° C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Theo tiêu chuẩn số: KL-TN022

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 20 tháng 08 năm 2020

TỔNG GIÁM ĐỐC



THÁI NHÃ NGÔN

