



PIASCLEDINE® 300

Viên nang cứng



THÀNH PHẦN

Cao toàn phần không xà phòng hóa quả bơ và dầu đậu nành..... 300.00 mg
tương ứng với:
phần không xà phòng hóa dầu quả bơ (1/250) (*Persea gratissima*): 100.00 mg
phần không xà phòng hóa dầu đậu nành (1/7500) (*Glycine max*): 200.00 mg
Tá dược: keo silica khan, butylhydroxytoluen vừa đủ một viên nang
Thành phần vỏ nang: polysorbate 80, gelatine, titan dioxide (E171), erythrosin (E127), màu vàng oxid sắt (E172)

DẠNG BÀO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nang, Hộp 1 vỉ 15 viên

CHỈ ĐỊNH

Khoa cơ xương khớp: điều trị triệu chứng các biểu hiện bệnh lý của thoái hóa khớp hông và khớp gối.

Khoa miệng: điều trị hỗ trợ viêm nha chu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Một viên nang 300 mg một ngày vào giữa bữa ăn.

Đường uống. Tránh nhai viên thuốc mà uống với nhiều nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hoạt chất hay bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Không có cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng.

Không nên sử dụng PIASCLEDINE ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì tính an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa ghi nhận tương tác thuốc đối với PIASCLEDINE.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trên thử: Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai của PIASCLEDINE trên động vật.

Trên lâm sàng: Hiện nay, không có đủ dữ liệu đánh giá khả năng gây dị tật và độc tính thai nhi của PIASCLEDINE. Vì vậy nên tránh dùng PIASCLEDINE trong thai kỳ.

Tránh dùng PIASCLEDINE trong thời gian cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

PIASCLEDINE không gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hiếm khi xảy ra: trào ngược cổ vị béo, điều này có thể tránh bằng cách uống thuốc trong bữa ăn.
- Hiếm khi xảy ra: phản ứng quá mẫn
- Rất hiếm gặp các trường hợp rối loạn về gan bao gồm tăng transaminase, phosphatase kiềm, bilirubin và gamma-glutamyl transpeptidase
- Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa: tiêu chảy và đau thượng vị (không thể ước tính tần suất xảy ra từ các dữ liệu hiện có)

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

QUÁ LIỀU

Nhông có ghi nhận nào về trường hợp quá liều từ các nghiên cứu lâm sàng và/hoặc kinh nghiệm trong quá trình sử dụng thuốc (dữ liệu dược cảnh giác).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dặc tính dược lực học: Phân loại: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp khác không steroid.

Do đặc tính tác động chậm, khi bắt đầu điều trị với PIASCLEDINE có thể cần kết hợp với một NSAID và/hoặc thuốc giảm đau với liều lượng có thể giảm khi hiệu quả PIASCLEDINE tăng.

Cơ chế tác động của cao toàn phần của phần không xà phòng hóa quả bơ và dầu đậu nành (ASU) đã được đánh giá qua nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* trong bệnh thoái hóa khớp (OA) cho thấy các tính chất dược lý chủ yếu như sau:

Cơ chế tác động chính của PIASCLEDINE bao gồm:

- Sự gia tăng tổng hợp (PG) proteoglycans, đặc biệt nhóm có trọng lượng phân tử cao, với chất lượng tương tự như các PG tự nhiên,
- Tác dụng bổ sung của hai thành phần của Piasclidine: ức chế cấp tính sự thoái biến PG và kích thích mãn tính sự tổng hợp PG,
- Sự kích thích tổng hợp collagen bởi tế bào hoạt dịch và tế bào sụn khớp.

Tác dụng trên collagen là do làm giảm tác dụng ức chế của IL-1 và giảm tổng hợp PGE2 bởi các tế bào sụn.

PIASCLEDINE cũng ức chế collagenase tuýp II ở khớp.

Cuối cùng, PIASCLEDINE kích thích hoạt động của TGF β 1 và TGF β 2 và chất ức chế hoạt hóa plasminogen 1 (PAI-1). Các tác động này giải thích hiệu quả có lợi trên sự hồi phục và bảo vệ chất cơ bản ngoại bào.

Dược động học: không có phương pháp phân tích chuyên biệt và đủ chính xác cho các nghiên cứu dược động học để phân tích ASU trong dịch sinh học. Vì vậy, không có dữ liệu có giá trị về dược động học của PIASCLEDINE.

BẢO QUẢN – HẠN DÙNG

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

NHÀ SẢN XUẤT

LABORATOIRES EXPANSIENCE

Trụ sở: 10, avenue de l'Arche – 92419 Courbevoie Cedex – PHÁP

Nhà máy: Rue des Quatre filles – 28230 EPERNON - PHÁP