



Box of 3 x 10: 90 % of real size

ROHCERINE
Diacerein Capsules 50 mg

COMPOSITION:
 Each hard gelatin capsule contains:
 Diacerein, 50mg

SPECIFICATION: Manufacturer's
 Store in a cool and dry place, below 30°C.

Do not exceed recommended dosage
 Please read the package insert carefully before use
 Keep out of reach of children

COMPOSITION:
 Each hard gelatin capsule contains:
 Diacerein, 50mg

SPECIFICATION: Manufacturer's
 Store in a cool and dry place, below 30°C.

Do not exceed recommended dosage
 Please read the package insert carefully before use
 Keep out of reach of children

Mfg Lic. No. :
 Manufactured in India by
WINDLAS M/s WINDLAS BIOTECH LIMITED
 401, Mohawala Industrial Area,
 Dehradun-248110, Uttarakhand

Mfg Lic. No. :
 Manufactured in India by
WINDLAS M/s WINDLAS BIOTECH LIMITED
 401, Mohawala Industrial Area,
 Dehradun-248110, Uttarakhand

Batch No. :
 Exp. date : dd/mm/yyyy



ROHCERINE
Diacerein Capsules 50 mg

COMPOSITION:
 Each hard gelatin capsule contains:
 Diacerein, 50mg

SPECIFICATION: Manufacturer's
 Store in a cool and dry place, below 30°C.

Do not exceed recommended dosage
 Please read the package insert carefully before use
 Keep out of reach of children

ROHCERINE
Diacerein Capsules 50 mg

COMPOSITION:
 Each hard gelatin capsule contains:
 Diacerein, 50mg

SPECIFICATION: Manufacturer's
 Store in a cool and dry place, below 30°C.

Do not exceed recommended dosage
 Please read the package insert carefully before use
 Keep out of reach of children

Mfg Lic. No. :
 Manufactured in India by
WINDLAS M/s WINDLAS BIOTECH LIMITED
 401, Mohawala Industrial Area,
 Dehradun-248110, Uttarakhand

Mfg Lic. No. :
 Manufactured in India by
WINDLAS M/s WINDLAS BIOTECH LIMITED
 401, Mohawala Industrial Area,
 Dehradun-248110, Uttarakhand

Batch No. :
 Exp. date : dd/mm/yyyy

Blister: 100 % of real size

100% of real size

Rx – Thuốc bán theo đơn

ROHCERINE
(Diacerein 50mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Diacerein 50 mg

Tá dược: tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể (MCC), talc tinh khiết, magnesi stearat, nang cứng số 2 thân và nắp màu nâu sẫm.

DƯỢC LỰC HỌC

Diacerein là loại thuốc chống viêm xương khớp có tác dụng chống viêm để điều trị các bệnh thoái hóa khớp (viêm xương khớp và các bệnh có liên quan), được dung nạp tốt ở dạ dày vì thuốc không ức chế tổng hợp prostaglandin.

Diacerein có khả năng ảnh hưởng đến cả sự đồng hóa và dị hóa tế bào sụn và làm giảm các yếu tố tiền viêm. Kết quả của một số nghiên cứu *in-vitro* và *in-vivo* cho thấy diacerein và rhein, một chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, ức chế sự sản xuất và hoạt động của chất cytokine IL-1b tiền viêm và tiền dị hóa, cả ở lớp nông và lớp sâu của sụn, trong màng hoạt dịch và dịch màng hoạt dịch trong khi kích thích sự sản xuất yếu tố tăng trưởng chuyển dạng (TGF-beta) và các thành phần của chất nền ngoại tế bào như proteoglycan, aggrecan, acid hyaluronic và chất tạo keotype II. Ngoài ra, các chất này còn cho thấy ức chế sự thực bào và sự di chuyển của đại thực bào. Các nghiên cứu ở một số mô hình viêm xương khớp ở động vật cho thấy diacerein làm giảm hằng định sự thoái hóa sụn so với nhóm không được điều trị.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi dùng liều duy nhất 50 mg diacerein, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2,5 giờ, C_{max} khoảng 3 mg/l. Các thông số dược động học không phụ thuộc vào liều dùng khi dùng liều diacerein trong khoảng 50 mg – 200 mg. Dùng chung với thức ăn làm tăng 25% khả năng hấp thu. Do đó, nên dùng chung diacerein với thức ăn.

Phân bố

Rhein (chất chuyển hóa có hoạt tính của diacerein) gắn kết 99% với albumin huyết tương, một lượng nhỏ hơn gắn kết với lipoprotein và gamma globulin miễn dịch. Nồng độ hoạt dịch đạt được trong khoảng 0,3 đến 3,0 mg/l.

Chuyển hóa

Diacerein được chuyển hóa mạnh (100%) tại gan sau khi uống, diacerein sẽ bị khử acetyl tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính rhein.

Thải trừ

Diacerein bài tiết qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa trong khoảng 35% - 60%, trong đó khoảng 20% dưới dạng rhein tự do và 80% là hợp chất của rhein.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hay 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 VÀ CÁCH SỬ DỤNG

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

Do 1 số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hay tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg một lần/ngày vào bữa tối trong vòng từ 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 1 ly nước.

Đối tượng đặc biệt: bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml / phút, liều nên được giảm một nửa.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc hay trước đó đã từng quá mẫn với các dẫn xuất của anthraquinon
- Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hay có tiền sử bệnh gan
- Suy thận
- Sử dụng ở trẻ em
- Phụ nữ có thai và cho con bú
- Tắc ruột hoặc chướng tắc giá
- Bệnh viêm đường ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn)

CẢNH BÁO 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.

Diacerein không nên kê đơn cho trẻ em dưới 15 tuổi vì hiện nay vẫn chưa có nghiên cứu lâm sàng nào được thực hiện trong độ tuổi này.

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 cảnh báo đặc biệt và thận trọng).

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vì thuốc không có tác dụng an thần.

CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT

Phụ nữ có thai và cho con bú



Phụ nữ có thai: Không dùng cho phụ nữ có thai

Phụ nữ cho con bú: Dược động học của diacerein chưa được nghiên cứu ở phụ nữ cho con bú, do đó không khuyến cáo sử dụng.

Trẻ em

Dược động học của diacerein chưa được nghiên cứu ở trẻ em, do đó không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Người già

Vì diacerein có thể dùng chung với thực phẩm, do đó không cần phải chỉnh liều ở người già mặc dù độ thanh thải có thể chậm hơn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Diacerein được biết là tương tác với các thuốc khác như nhôm hydroxit và nhôm oxid, hạt mã đề.

- Thuốc bị giảm hấp thu khi kết hợp cùng với nhôm và / hoặc các thuốc kháng acid như magnesi hydroxid.
- Tăng nguy cơ bị tiêu chảy khi kết hợp cùng với thuốc nhuận tràng, kháng sinh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các dấu hiệu và triệu chứng sau khi dùng quá liều diacerein bao gồm tiêu chảy, buồn nôn, nôn, phát ban, ngứa, đau vùng thượng vị, đổi màu nước tiểu. Nếu trở nên nghiêm trọng, cần điều trị triệu chứng.

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

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Vô tình hay cố ý nuốt phải liều cao diacerein có thể dẫn đến tiêu chảy. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu bị tiêu chảy kéo dài, phải đến gặp bác sĩ. Phương pháp điều trị khẩn cấp bao gồm khôi phục cân bằng nước – điện giải nếu cần thiết.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng
Hộp 03 vi x 10 viên nang cứng

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Không sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên nhãn hộp

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Sản xuất bởi:

M/s WINDLAS BIOTECH LIMITED

40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248 110, Uttarakhand, Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

