

38/93
BS2

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/...3.../2016...

07



THÀNH PHẦN:
 Mỗi viên nang cứng gelatin chứa:
 Diacerein..... 50 mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH SỬ DỤNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất
BẢO QUẢN: ở nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ẩm.

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

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi :
M/s WINDLAS BIOTECH LIMITED
 40/1, Mohabewala Industrial Area, SBI Road,
 Dehradun-248110, Uttarakhand.



COMPOSITION: Each hard gelatin capsule contains:
 Diacerein..... 50mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION & FURTHER INFORMATION:
 See the packaging insert.
SPECIFICATION: Manufacturer's.
STORAGE: Store in a cool and dry place, below 30°C.
 Protect from moisture.

Please read the package insert carefully before use
 Do not exceed recommended dosage
 Keep out of reach of children
 Mfg.Lic.No :
 SĐK/ Visa No. :
 Số lô SX/ Batch No. :
 NSX/ Mfg.date : dd/mm/yyyy
 HD/ Exp.date : dd/mm/yyyy





10x10 Capsules

CERTRANG

Diacerein Capsules 50 mg



DNNK / Importer:
WINDLAS

121 mm

65 % of real size

Hộp 10 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang cứng gelatin chứa:
Diacerein..... 50 mg

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH SỬ DỤNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất
BAO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô mát, dưới 30°C.
Tránh ẩm.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không dùng qua liều chỉ định
Bỏ thuốc xa tầm tay trẻ em

Manufactured in India by/
Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
M/S WINDLAS BIOTECH LIMITED
40/1, Moharwala Industrial Area, SBI Road,
Dehradun-248110, Uttarakhand.

72 mm



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

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION & FURTHER INFORMATION:**
See the packaging insert.

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

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

Mfg. Lic. No. :
SBK/ Visa No. :
Số lô SX/ Batch No. : ddmm/yyyy
NSX/ Mfg. date : ddmm/yyyy
HD/ Exp. date : ddmm/yyyy

121 x 72 x 78 mm

CERTRANG

Viên nang diacerein 50 mg



No Prescription Drug

CERTRANG
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.
Protect from moisture.
Please read the package insert carefully before use
Do not exceed recommended dosage
Keep out of reach of children

CERTRANG
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.
Protect from moisture.
Please read the package insert carefully before use
Do not exceed recommended dosage
Keep out of reach of children

CERTRANG
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.
Protect from moisture.
Please read the package insert carefully before use
Do not exceed recommended dosage
Keep out of reach of children

CERTRANG
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.
Protect from moisture.
Please read the package insert carefully before use
Do not exceed recommended dosage
Keep out of reach of children

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

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

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

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



100 % of real size

5

R_x – Thuốc bán theo đơn

CERTRANG

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

Cơ chế hoạt động của diacerein khác với các loại thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) và các phương pháp điều trị thông thường khác.

Diacerein ức chế sự kích thích sản xuất ra interleukin-1 beta và nitơ oxid. Nó cũng làm giảm đáng kể những thay đổi nghiêm trọng của bệnh lý viêm xương khớp, làm tăng sự biểu hiện của nhân tố tăng trưởng chuyển dạng TGF-beta 1 và TGF-beta 2 với khả năng hồi phục và sửa chữa sụn xương

Diacerein không làm thay đổi hoạt động của cyclo-oxygenase tại thận hay tiểu cầu – do đó có thể được dung nạp ở bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào prostaglandin. Diacerein có hoạt tính kháng viêm vừa phải – và không có tác dụng kích thích trên dạ dày. Hoạt tính xuất hiện vào ngày thứ 30 của đợt điều trị, rõ ràng vào ngày thứ 45. Hiệu quả tăng lên khi dùng chung với NSAID

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi dùng liều duy nhất 50 mg diacerein, nồng độ đỉnh trong huyết thanh 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 thanh, 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%) trong gan sau khi uống, diacerein sẽ 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

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
- Xem xét ngừng điều trị khi bệnh nhân đang dùng liệu pháp kháng sinh mà có thể ảnh hưởng đến hệ vi sinh vật đường ruột
- Xem xét giữa lợi ích và nguy cơ khi dùng diacerein cho những bệnh nhân đã từng có rối loạn về đường ruột, đặc biệt là chứng kích thích kết tràng
- 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
- Tác ruột hoặc chứng tắc giả
- 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 nên 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 oxide, hạt mã đề

- Giảm hấp thu với nhôm và / hoặc các thuốc kháng acid magie hydroxid
- Tăng nguy cơ bị tiêu chảy với thuốc nhuận tràng, kháng sinh

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các dấu hiệu và triệu chứng sau khi dùng quá liều cấp tính diacerein bao gồm tiêu chảy, buồn nôn, nôn, phát ban, ngứa, đau vùng thượng vị, sự đổi màu của 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 vỉ x 10 viên nang cứng

Hộp 03 vỉ 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 SBI Road, Dehradun - 248110, Uttarakhand, Ấn Độ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

