

A3/8145

DICEFTA (AL PVC)

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Box: 92 x 65 x 25 mm

Blister: 87 x 62 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/.../6/.../2014

Rx. Thuốc bán theo đơn

DICEFTA
Diacerein 50mg

BV PHARMA

Thuốc uống
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

DICEFTA

THÀNH PHẦN: Diacerein 50 mg và tá dược vừa đủ 1 viên nang.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.

WHO-GMP

Rx. Prescription only

DICEFTA
Diacerein 50mg

BV PHARMA

Oral route
Box of 3 blisters x 10 capsules

COMPOSITION: Diacerein 50 mg and excipients sq. for one capsule.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER
INFORMATION: Refer to the package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer: BV PHARMA, JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi Dist., HCMC.

WHO-GMP

mg
BV PHARMA

DICEFTA
Diacerein 50 mg

SĐK/Visa:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

EFTA
erein 50 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

DICEFTA
erein 50 mg

DICEFTA
Diacerein 50 mg

SĐK/Visa:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

DICEFTA
Diacerein 50 mg

SĐK/Visa:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

DICE
Diacer

SĐK/Visa:
CÔNG TY CỔ

HD/Exp:

Số lô SX/Lot No.:

DICEFTA (AL_AL)

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Box: 136 x 79 x 30 mm

Blister: 131 x 74 mm

Rx. Thuốc bán theo đơn

DICEFTA
Diacerein 50mg



Thuốc uống
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

DICEFTA
Diacerein 50mg

THÀNH PHẦN: Diacerein 50 mg và tá dược vừa đủ 1 viên nang.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.

WHO-GMP

Rx. Prescription only

DICEFTA
Diacerein 50mg



Oral route
Box of 3 blisters x 10 capsules

COMPOSITION: Diacerein 50 mg and excipients eq. for one capsule.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to the package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
Manufacturer: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thanh Tây Village, Củ Chi Dist., HCMC.

WHO-GMP



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DICEFTA

Diacerein 50 mg

THÀNH PHẦN: Diacerein 50 mg và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Povidon, Silic dioxyd dạng keo khan, Talc, Magnesi stearat, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nang.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Diacerein hay Diacetylrhein là một dẫn chất anthraquinon có tính chống viêm, được dùng trong điều trị thoái hóa khớp, thuốc được dung nạp tốt ở dạ dày do không ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Diacerein có khả năng ảnh hưởng đến cả sự đồng hoá và dị hoá tế bào sụn và làm giảm các yếu tố tiền viêm. Các kết quả nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy Diacerein và chất chuyển hoá Rhein có hoạt tính ức chế sự sản xuất và hoạt động của Cytokin IL – 1b tiền viêm và tiền dị hoá, 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 - b) và các thành phần của chất căn bản ngoại tế bào như proteoglycan, aggrecan, acid hyaluronic và chất tạo keo tốp II. Ngoài ra các chất này còn cho thấy có tác dụng ức chế sự thực bào và sự di chuyển của đại thực bào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Diacerein được dung nạp và hấp thu tốt qua đường uống, được deacetyl hoá hoàn toàn thành chất chuyển hoá có hoạt tính là Rhein. Nồng độ đỉnh của Rhein đạt được sau khi dùng liều đơn Diacerein 50 mg là 3,2 mm/ lit, thuốc được đào thải qua thận, thời gian bán thải 4,3 giờ, sự thanh thải qua thận là 0,13 lit/giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Thuốc được dùng trong điều trị triệu chứng của thoái hoá khớp, viêm đau xương khớp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều khởi đầu là 1 viên nang mỗi ngày, uống vào bữa ăn tối, trong 2 tuần đầu.
- Sau khi bệnh nhân đã quen với thuốc thì dùng liều duy trì là: 1 viên, 2 lần mỗi ngày, uống vào 2 bữa ăn chính, trong một thời gian dài theo sự quyết định của bác sĩ cho từng bệnh nhân.
- Hiệu quả của thuốc thường chỉ thấy rõ chậm sau 2-4 tuần điều trị, do đó cần khuyến khích bệnh nhân không nên bỏ thuốc trước khi thuốc phát huy hiệu quả và có thể dùng kết hợp với một thuốc non - steroid khác hay với một thuốc giảm đau trong 2 -4 tuần đầu tiên.
- Đối với bệnh nhân suy thận có độ thanh thải Creatinin < 30 ml/ phút: Giảm 50% liều dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với Diacerein, các dẫn chất anthraquinon hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Dùng thuốc thận trọng cho người suy thận, cần giảm liều khi độ thanh thải Creatinin < 30 ml/ phút và xét nghiệm nước tiểu mỗi 6 tháng một lần.
- Tính an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 15 tuổi chưa được thiết lập.
- Không dùng cùng lúc với các thuốc nhuận tràng.

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

- Các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu Diacerein, khi cần dùng kết hợp nên uống cách xa ra ít nhất 2 giờ.
- Khi dùng kết hợp với các thuốc nhuận tràng, thuốc xổ hoặc thuốc kháng sinh có thể làm tăng nguy cơ tiêu chảy

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không gây ảnh hưởng gì cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều cao Diacerein có thể gây tiêu chảy.

Xử trí: Điều trị theo triệu chứng, trường hợp nặng cần bù nước và điện giải.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

- Tác dụng phụ thường gặp nhất là tiêu chảy.
- Trong những ngày đầu dùng thuốc, thường có triệu chứng đau bụng do tăng nhanh thời gian thức ăn qua ruột, các triệu chứng này sẽ tự giảm khi điều trị tiếp tục.
- Làm sạm màu nước tiểu.

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

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 – 37950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 37950.614

Email: info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng