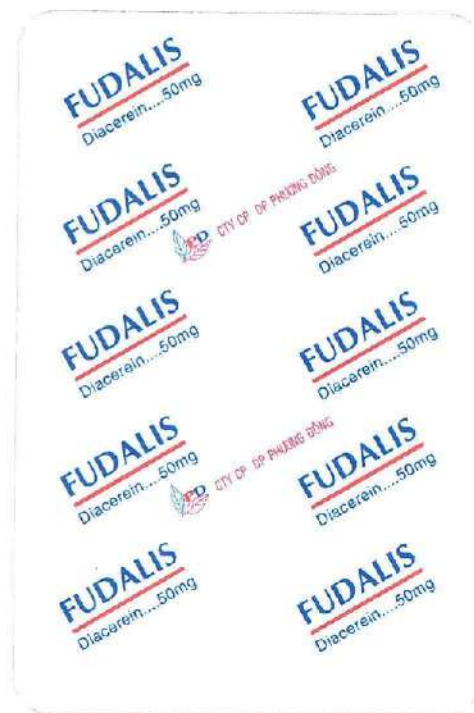


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS: Diacerein.....50mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children	R_x Thuốc bán theo đơn GMP - WHO FUDALIS Diacerein.....50mg Chai 30 Viên nang cứng	MỖI VIÊN CHỨA: Diacerein.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	SĐKC: Ngày SX: Hạn Dùng: Số Lô SX:
--	---	--	---

EACH CAPSULE CONTAINS: Diacerein.....50mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children	R_x Thuốc bán theo đơn GMP - WHO FUDALIS Diacerein.....50mg Chai 60 Viên nang cứng	MỖI VIÊN CHỨA: Diacerein.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	SĐKC: Ngày SX: Hạn Dùng: Số Lô SX:
--	---	--	---

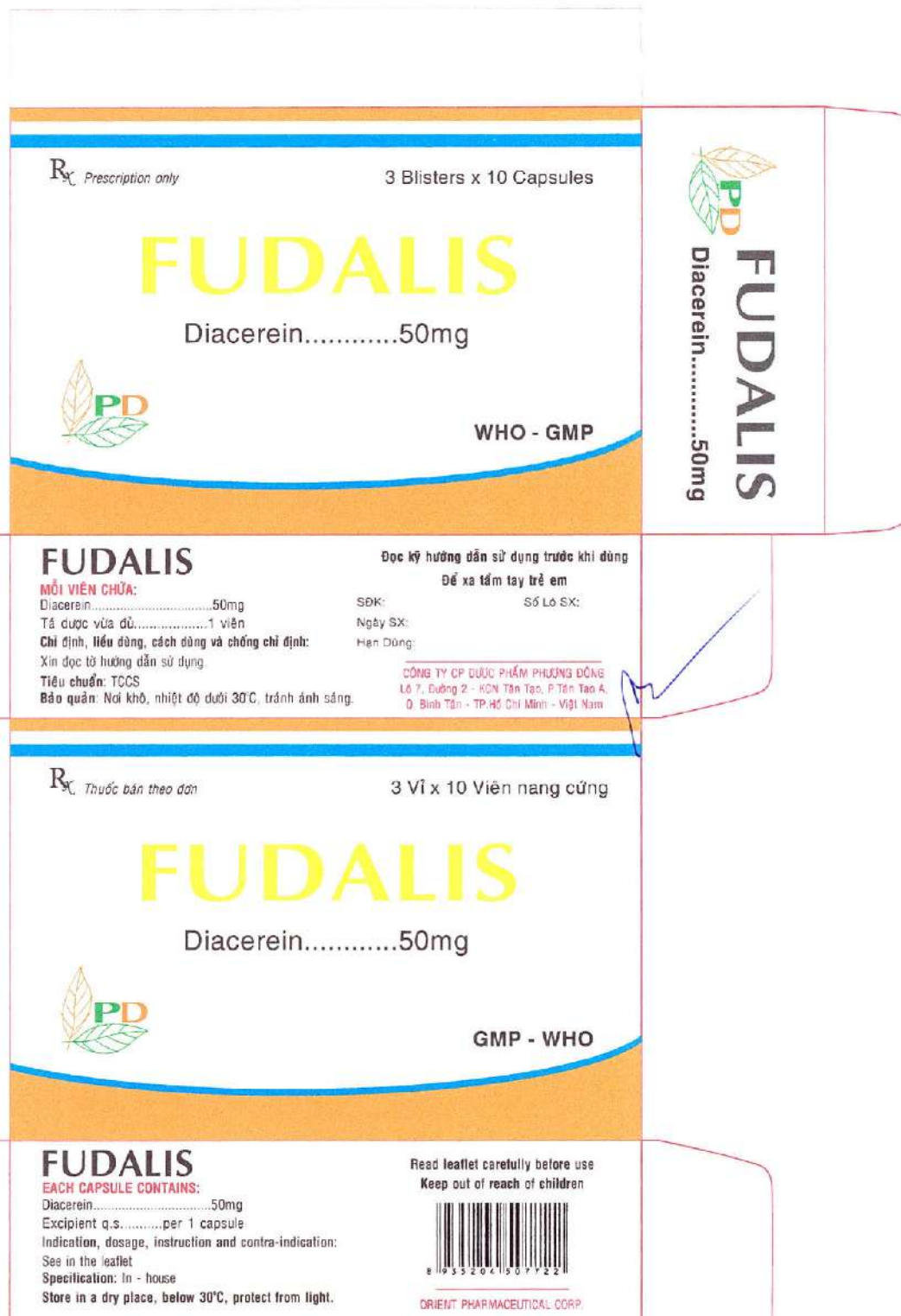
EACH CAPSULE CONTAINS: Diacerein.....50mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children	R_x Thuốc bán theo đơn GMP - WHO FUDALIS Diacerein.....50mg Chai 100 Viên nang cứng	MỖI VIÊN CHỨA: Diacerein.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	SĐKC: Ngày SX: Hạn Dùng: Số Lô SX:
--	--	--	---

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

R_x Prescription only 6 Blisters x 10 Capsules FUDALIS Diacerein.....50mg  WHO - GMP		 FUDALIS Diacerein.....50mg
FUDALIS MỖI VIÊN CHỨA: Diacerein.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SĐK: _____ Số Lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn Dùng: _____ CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam		
FUDALIS Diacerein.....50mg 	R_x Thuốc bán theo đơn 6 Vĩ x 10 Viên nang cứng FUDALIS Diacerein.....50mg  GMP - WHO	
FUDALIS EACH CAPSULE CONTAINS: Diacerein.....50mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light.		Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  6 253204 517722 ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.





PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

FUDALIS 50 mg

Viên nang cứng

Thuốc bán theo đơn

Công thức: Mỗi viên nang cứng chứa:

Diacerein 50 mg

Tá dược: Lactose, Sodium starch glycolate (DST), Tinh bột mì, Povidon (PVP) K30, Talc, Aerosil (Colloidal silicone dioxide) 200, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat.

Trình bày:

Vì 10 viên, hộp 3 vì, hộp 6 vì và hộp 10 vì

Chai 30 viên, 60 viên và chai 100 viên

Được lực học:

Diacerein thuộc nhóm kháng viêm không steroid

Mã ATC: M01A X21

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 Interleukin-1, chất tiền viêm và tiền dị hóa, cả ở lớp nông và lớp sâu của sụn, (trồng màng hoạt dịch và dịch màng hoạt dịch, đồng thời kích thích sự sản xuất yếu tố tăng trưởng chuyển dạng (TGF- β) và các thành phần của chất căn bản ngoại tế bào như proteoglycan, aggrecan, acid hyaluronic và chất tạo keo type II.

Ngoài ra, các chất này còn 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 diacerein làm giảm hằng định sự thoái hóa sụn so với nhóm không được điều trị.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy có sự giảm đau đáng kể và cải thiện chức năng khớp đáng kể so với dùng giả dược (placebo) sau một tháng điều trị với diacerein. Các nghiên cứu khác cho thấy tác dụng có lợi của việc điều trị diacerein còn kéo dài ít nhất hai tháng sau khi đã ngưng điều trị.

Được động học:

Sau khi dùng đường uống diacerein đi qua gan và được khử acetyl toàn bộ thành rhein trước khi vào hệ tuần hoàn. Sau khi uống liều đơn 50mg diacerein hai lần mỗi ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc đạt được sau 2,6 giờ là 4,9 $\mu\text{g/ml}$. Dùng diacerein cùng với bữa ăn làm tăng sinh khả dụng của thuốc. Khi dùng liều 50 – 200mg diacerein dưới dạng liều đơn tất cả các thông số được động học đều không phụ thuộc vào liều dùng. Sự kết hợp với protein rất cao (99%), điều này chủ yếu là do ái lực kết hợp mạnh với albumin

Thời gian bán hủy của rhein khoảng 4,5 giờ. Tổng lượng thuốc được đào thải qua nước tiểu khoảng 30%. Khoảng 20% dưới dạng rhein không thay đổi và khoảng 80% rhein được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp sulpho và glucuro. Sau khi dùng liều nhắc lại (50mg x 2 lần /ngày), diacerein cho thấy có tích lũy nhẹ. Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), diện tích dưới đường cong và thời gian bán hủy tăng gấp đôi và đào thải qua nước tiểu giảm một nửa.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa 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

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với diacerein hoặc với bất kỳ thành phần của thuốc

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với dẫn xuất anthraquinon

Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan

Các bệnh viêm đường ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn)

Tắc ruột hoặc viêm ruột kết màng giả

Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú

Liều lượng và cách dùng:

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

Liều dùng cho người lớn:

Do trong thời gian điều trị, 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.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi:

Không sử dụng thuốc vì chưa có nghiên cứu về hiệu quả và an toàn của diacerein ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa không cần phải giảm liều. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút cần phải giảm một nửa liều khuyến cáo.

Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tiêu chảy, đau bụng, đi tiểu thường xuyên, phân lỏng và đầy hơi. Những tác dụng này thường nhẹ và thoáng qua.

Rất thường gặp, ADR > 10/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau bụng

Thận – tiết niệu: Nước tiểu đổi màu

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tăng nhu động ruột, đầy hơi, phân lỏng

Da: Ngứa, phát ban, eczema

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Gan: Tăng men gan trong viêm gan huyết thanh

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

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.

Không nên dùng diacerein cùng với thuốc nhuận tràng

Thận trọng đặc biệt trong trường hợp bệnh nhân dùng đồng thời diacerein với thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và thiazid) và/hoặc glycosid tim (digoxin, digitoxin) có thể làm gia tăng nguy cơ gây loạn nhịp tim.

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.

Trong thành phần thuốc có chứa tá dược:

Lactose, vì vậy không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hay kém hấp thu glucose – galactose.

Tính bột mì: người dị ứng với bột mì (trừ bệnh Celiac) không nên dùng thuốc này

Tương tác thuốc:

Tránh dùng đồng thời diacerein với thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và thiazid) và/hoặc glycosid tim (digoxin, digitoxin) vì có thể làm gia tăng nguy cơ gây loạn nhịp tim.

Tránh dùng đồng thời với các chế phẩm có chứa muối calci, Nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd vì làm giảm sự hấp thu của diacerein. Nên uống các thuốc này khoảng 1 – 2 giờ sau khi uống 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 đường ruột.

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

Tác động khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Hiện nay chưa ghi nhận các trường hợp về sự tác động của thuốc đối với người vận hành máy móc và lái tàu xe

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

Phụ nữ có thai: Trong các nghiên cứu trên động vật cho thấy, khi sử dụng liều cao diacerein (50 – 100 mg/kg/ngày) có thể trì hoãn sự hình thành xương ở phôi thai, vì vậy không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Giống như các thuốc khác thuộc nhóm anthraquinon, diacerein đi qua sữa mẹ, vì vậy không sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Quá liều và xử trí:

Dùng liều cao diacerein có thể gây tiêu chảy nhiều.

Nếu xảy ra quá liều nên tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Điều trị cấp cứu bao gồm súc rửa ruột và/ hoặc cân bằng nước – chất điện giải.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG



NGUYỄN VĂN MÔ

1. Tên sản phẩm: FUDALIS 50 mg

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nang cứng:

– Diacerein 50 mg

– Tá dược: Lactose, Sodium starch glycolate (DST), Tinh bột mì, Povidon (PVP) K30, Talc, Aerosil (Colloidal silicone dioxide) 200, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 1, nắp màu xanh đậm, thân màu xanh nhạt, bên trong chứa bột thuốc màu vàng

4. Quy cách đóng gói :

– Viên 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi

– Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

– Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa 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

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

– Cách dùng: Dùng đường uống, thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

– Liều dùng:

+ Người lớn: Do trong thời gian điều trị, 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).

+ Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi: Không sử dụng thuốc vì chưa có nghiên cứu về hiệu quả và an toàn của diacerein ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi.

+ Bệnh nhân suy thận: Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa không cần phải giảm liều. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút cần phải giảm một nửa liều khuyến cáo.

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

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

– Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với diacerein hoặc với bất kỳ thành phần của thuốc

– Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với dẫn xuất anthraquinon

– Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan

– Các bệnh viêm đường ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn)

– Tắc ruột hoặc viêm ruột kết màng giả

– Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân

– Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi

– Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú

8. Tác dụng không mong muốn:

– Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tiêu chảy, đau bụng, đi tiểu thường xuyên, phân lỏng và đầy hơi. Những tác dụng này thường nhẹ và thoáng qua.

• *Rất thường gặp, ADR > 10/100*

+ Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau bụng

+ Thận – tiết niệu: Nước tiểu đôi màu

• *Thường gặp, ADR > 1/100*

+ Tiêu hóa: Tăng nhu động ruột, đầy hơi, phân lỏng

+ Da: Ngứa, phát ban, eczema

• *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

+ Gan: Tăng men gan trong viêm gan huyết thanh

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

– Tránh dùng đồng thời diacerein với thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và thiazid) và/hoặc glycosid tim (digoxin, digitoxin) vì có thể làm gia tăng nguy cơ gây loạn nhịp tim.

– Tránh dùng đồng thời với các chế phẩm có chứa muối calci, Nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd vì làm giảm sự hấp thu của diacerein. Nên uống các thuốc này khoảng 1 – 2 giờ sau khi uống 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 đường ruột.

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

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

– Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Nếu quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần thời gian với liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.

– Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

– Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

– Dùng liều cao diacerein có thể gây tiêu chảy nhiều.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

– Nếu xảy ra quá liều nên tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Điều trị cấp cứu bao gồm súc rửa ruột và/hoặc cân bằng nước – chất điện giải.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

– 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.

– Không nên dùng diacerein cùng với thuốc nhuận tràng

– Thận trọng đặc biệt trong trường hợp bệnh nhân dùng đồng thời diacerein với thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và thiazid) và/hoặc glycosid tim (digoxin, digitoxin) có thể làm gia tăng nguy cơ gây loạn nhịp tim.

– 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.

– Trong thành phần thuốc có chứa tá dược:

+ Lactose, vì vậy không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hay kém hấp thu glucose – galactose.

+ Tinh bột mì: người dị ứng với bột mì (trừ bệnh Celiac) không nên dùng thuốc này

– Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe: Hiện nay chưa ghi nhận các trường hợp về sự tác động của thuốc đối với người vận hành máy móc và lái tàu xe

– Phụ nữ có thai và cho con bú:

+ Phụ nữ có thai: Trong các nghiên cứu trên động vật cho thấy, khi sử dụng liều cao diacerein (50 – 100 mg/kg/ngày) có thể trì hoãn sự hình thành xương ở phôi thai, vì vậy không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

+ Thời kỳ cho con bú: giống như các thuốc khác thuộc nhóm anthraquinon, diacerein đi qua sữa mẹ, vì vậy không sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



NGUYỄN VĂN MÔ