

MẪU NHÃN BỔ SUNG THEO GÓP Ý

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu:....2.2/-02- 2018	
Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG	
Dialamic Diacerein 50 mg	Dialamic Diacerein 50 mg
Dialamic Diacerein 50 mg	Dialamic Diacerein 50 mg
Dialamic Diacerein 50 mg	Dialamic Diacerein 50 mg
Dialamic Diacerein 50 mg	Dialamic Diacerein 50 mg
Dialamic Diacerein 50 mg	Dialamic Diacerein 50 mg
DHG PHARMA	
Số lô SX: HD:	



* Nhãn trên hộp 03 vỉ x 10 viên (Bổ sung lần 2):

8 4935206 10701

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

SĐK (Reg. No.):
Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC PHẨM
DHG
H. CHÂU THÀNH A- HẬU GIANG

Box of 3 blisters x 10 hard capsules

Symptomatic treatment
of DEGENERATIVE JOINT DISEASE

Dialamic
Diacerein 50 mg

DHG PHARMA

R_x FOR PRESCRIPTION ONLY

Dialamic
Diacerein 50 mg

THÀNH PHẦN:
Diacerein 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO
Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp
Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh,
huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 | Fax: (0293) 3953555
www.dhgpharma.com.vn

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DHG PHARMA

Dialamic
Diacerein 50 mg

Điều trị triệu chứng
các bệnh **THOÁI HÓA KHỚP**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc (Bổ sung lần 2):

CÔNG THỨC:

Diacerein 50 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, natri croscarmellose, natri docusat, povidon K30, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Dialamic với thành phần hoạt chất chính là diacerein, dẫn xuất của anthraquinon, có tác dụng kháng viêm trung bình. Kết quả của một số nghiên cứu cho thấy diacerein và rhein, một chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, ức chế sự sản xuất và hoạt động của chất cytokin interleukin - 1 beta 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 sản xuất yếu tố tăng trưởng chuyển dạng (TGF - β) và các thành phần của chất nền ngoại tế bào như proteoglycan, aggrecan, acid hyaluronic và chất tạo keo týp II. Ngoài ra, các chất này còn có khả năng ức chế sự thực bào và sự di chuyển của đại thực bào. Dialamic không có bất kỳ tác dụng kích thích trên dạ dày vì thuốc không ức chế tổng hợp prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi sử dụng bằng đường uống, diacerein bị chuyển hóa lần đầu ở gan và bị khử acetyl toàn bộ thành rhein. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2,5 giờ dùng thuốc. Sinh khả dụng tăng khi uống thuốc cùng với thức ăn. Thuốc gắn kết với protein rất mạnh (99%), chủ yếu là do ái lực liên kết mạnh với albumin. Thời gian bán thải của rhein khoảng 4,5 giờ. Thuốc bài tiết qua nước tiểu khoảng 30%. Khoảng 80% rhein được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp sulpho và glucuro, khoảng 20% dưới dạng rhein không thay đổi.

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: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc. Người có tiền sử quá mẫn với anthraquinon.

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

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

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.

Nên thận trọng khi sử dụng diacerein cho những bệnh nhân có sử dụng thuốc lợi tiểu do làm tăng nguy cơ mất nước và giảm kali máu. Đặc biệt thận trọng để phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời các glycosid tim (digitoxin, digoxin).

Tránh sử dụng diacerein với các thuốc nhuận tràng.

Nhiễm độc gan:

Tăng nồng độ enzym gan huyết thanh và các triệu chứng tổn thương gan cấp tính đã được ghi nhận trong thời gian lưu hành diacerein trên thị trường (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).

Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein, nên hỏi bệnh nhân về các bệnh mắc kèm và tiền sử, đặc biệt là các bệnh về gan và sàng lọc các nguyên nhân chính gây ra bệnh gan tiến triển. Nếu chẩn đoán mắc các bệnh gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerein (xem phần *Chống chỉ định*).

Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trọng khi sử dụng diacerein đồng thời với các thuốc có thể gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân giảm uống rượu khi đang điều trị bằng diacerein.

Ngừng dùng diacerein nếu phát hiện tăng enzym gan hay nghi ngờ có dấu hiệu hoặc triệu chứng của tổn thương gan. Tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và yêu cầu bệnh nhân liên lạc ngay với bác sĩ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Dialamic

Diacerein 50 mg

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Dialamic ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên sử dụng thuốc cho các đối tượng này.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không nên sử dụng chung với thuốc nhuận tràng. Tránh dùng đồng thời các thuốc chứa muối, oxyd hoặc hydroxyd nhôm, calci và magnesi (nên uống cách xa nhau khoảng 2 giờ).

Sử dụng diacerein có thể gây tiêu chảy và giảm kali máu. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và các thiazid) hay với các glycosid tim (digitoxin, digoxin) do làm tăng nguy cơ loạn nhịp (xem phần *Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc*).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần *Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc*).

RỐI LOẠN TIÊU HÓA

Rất hay gặp (> 1/10): Tiêu chảy, đau bụng.

Thường gặp (> 1/100 và < 1/10): Tăng nhu động ruột, đầy hơi.

Các tác dụng này sẽ thuyên giảm khi tiếp tục sử dụng thuốc. Trong một số trường hợp xuất hiện tiêu chảy nghiêm trọng có biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng điện giải.

RỐI LOẠN HỆ GAN MẬT

Ít gặp (> 1/1000 và < 1/100): Tăng enzym gan huyết thanh.

RỐI LOẠN DA VÀ MÔ DƯỚI DA

Thường gặp (> 1/100 và < 1/10): Ngứa, ban da, chàm.

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

DỮ LIỆU TỬ THEO DÕI HẬU MẠI:

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).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Tiêu chảy trầm trọng có thể xảy ra khi sử dụng quá liều. Xử trí: chủ yếu là điều trị triệu chứng, bù nước và điện giải khi cần thiết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Việc sử dụng diacerein nên được bắt đầu bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị thoái hóa khớp.

Chế độ liều dùng cho người lớn: Do một số bệnh nhân có thể bị dị 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 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.

Suy thận làm thay đổi được độ廓 học diacerein, do đó nên giảm 1/2 liều trong trường hợp độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút.

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

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,
xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

Size 90%

