



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Direin (hộp 3 vi)

Mẫu nhãn hộp

Y TẾ
CỤC AN LÝ DƯỢC
ĐÃ HÊ DUYỆT

Lần đăng ký: 18/01/2013

Sinh xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.Hồ Chí Minh

SaVi® DIREIN
Diacerein 50 mg

GMP-WHO
10 viên nang x 3 vi

SaViPharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang chứa
Diacerein 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS

SBK / Reg. No. :

Số lô SX / Batch No. :

Ngày SX / Mfg. Date :

Hạn dùng / Exp. Date :

Prescription only medicine

SaVi® DIREIN
Diacerein 50 mg

WHO-GMP
10 capsules x 3 blisters

SaViPharm
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Manufactured by
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.C. (SaViPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZEPZ, Dist. 7, Ho Chi Minh City

COMPOSITION : Each capsule contains
Diacerein 50 mg
Excipients q.s. for 1 capsule

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS : See enclosed leaflet

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

STORAGE : Keep in a dry place, at temperature below 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's


 8 936036 001396

TP. Hồ Chí Minh, ngày 3/... tháng 10... năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Direin (hộp 3 vỉ)

Mẫu nhãn vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 3... tháng ... năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) *OK*



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

Handwritten mark



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Direin (chai 100 viên)

Mẫu nhãn hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 10 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) *[Signature]*



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Direin (chai 100 viên)

Mẫu nhãn trên chai

Thuốc bán theo đơn

100 VIÊN NANG

SaVi
DIREIN
Diacerein 50 mg

SĐK :

Tiêu chuẩn : TCCS

Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng :
Xem dưới đây chai.

Thành phần : Mỗi viên chứa :
Diacerein 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**Chỉ định - Chống chỉ định -
Liều lượng - Cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng phụ :**
Xin đọc tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc

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 của trẻ em

SaViPharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN **GMP-WHO**

Sản xuất tại
CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh



TP. Hồ Chí Minh, ngày 31. tháng 10. năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Direin (chai 200 viên)

Mẫu nhãn hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 31. tháng 10. năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Direin (chai 200 viên)

Mẫu nhãn trên chai

Thuốc bán theo đơn

200 VIÊN NANG

SaVi
DIREIN
Diacereine 50 mg

SDK :

Tiêu chuẩn : TCCS
Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng :
Xem dưới đáy chai.

Thành phần : Mỗi viên chứa :
Diacereine 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**Chỉ định - Chống chỉ định -
Liều lượng - Cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng phụ :**
Xin đọc tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc


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 của trẻ em

SaViPharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN **GMP-WHO**

Sản xuất tại
CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh



TP. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 10 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) 



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Direin (chai 500 viên)

Mẫu nhãn trên chai

R Thuốc bán theo đơn

Thành phần : Mỗi viên chứa :
Diacerein 50 mg
Tá dược vừa đủ1 viên

**Chỉ định - Chống chỉ định -
Liều lượng - Cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng phụ :**
*Xin đọc tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc*

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ
dưới 25°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn : TCCS

SĐK :

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em**

500 VIÊN NANG

SaVi

DIREIN

Diacerein 50 mg

Thuốc dùng cho bệnh viện

Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng :
Xem dưới đáy chai.



SaViPharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN **GMP-WHO**

Sản xuất tại
CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13. tháng 10. năm 2012
Tổng Giám Đốc *Lhu*



DS. CKH TRẦN TỰ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x
Viên nang

Thuốc bán theo đơn

SaViDirein 50

THÀNH PHẦN :

- Diacerein.....50mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Lactose monohydrate, povidone K30, sodium starch glycolate, magnesi stearate, colloidal silicon dioxide, nang rỗng số 1 (đầu xanh đậm-đầu trắng).

DẠNG BẢO CHẾ :

Thuốc viên nang

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế kháng viêm của thuốc không liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandins. Đặc tính chống thoái hoá khớp và kích thích tạo sụn được chứng minh trong các thử nghiệm in vitro và trên động vật. Diacerein và rhein có khả năng ức chế sinh tổng hợp interleukin-1 beta ở tế bào đơn nhân của người. Các nghiên cứu chỉ ra rằng diacerein không ngăn chặn sự tổng hợp prostaglandins, thromboxanes hay leukotrienes nhưng lại có khả năng kích thích sự tổng hợp một prostaglandin đặc biệt PGF-2 alpha, một prostaglandin có liên quan đến sự bảo vệ tế bào trong lớp màng nhày dạ dày. Ở liều điều trị diacerein ức chế sự kích thích sản sinh interleukin-1 beta và tạo ra nitrous oxide. Diacerein cũng làm giảm đáng kể các biến đổi bệnh lý của chứng thoái hoá khớp khi so sánh với placebo và làm gia tăng các yếu tố chuyển hoá sinh trưởng TGF-beta 1 và TGF-beta 2, kèm theo khả năng hồi phục của lớp sụn. Diacerein không làm thay đổi hoạt động của thận và các men cyclo-oxygenase của tiểu huyết cầu, nên có thể được dung nạp ở bệnh nhân có chức năng thận lệ thuộc vào prostaglandin (prostaglandin-dependent)

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu :

Sinh khả dụng liều uống của diacerein đạt khoảng 35% - 55%. Thức ăn làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 2,4 giờ đến 5,2 giờ (p < 0,05) nhưng làm gia tăng sự hấp thu lên 25%. Do đó, tốt nhất nên uống thuốc trong các bữa ăn.

Phân bố :

Rhein liên kết với tổng lượng protein đạt khoảng 99% albumin huyết tương, liên kết với các lipoproteins và gamma-immunoglobulins có trị thấp hơn. Nồng độ trong hoạt dịch đạt được khoảng 0,3 mg/lít - 3,0mg/lít.

Chuyển hóa:

Sau khi uống, diacerein được chuyển hoá triệt để (100%) ở gan thành một chất có hoạt tính là deacetylate rhein chủ yếu đi vào hệ tuần hoàn toàn thân. Phần lớn các chất chuyển hoá này bao gồm cả rhein glucuronide và rhein sulfate có nửa đời huyết tương khoảng 7 - 8 giờ.

Bài tiết :

Diacerein được bài tiết dưới dạng chất chuyển hoá qua đường tiểu khoảng 35% - 60% với khoảng gần 20% ở dạng rhein tự do và 80% là rhein liên hợp.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu từ một chương trình nghiên cứu an toàn dược học cho thấy diacerein không có tác động đáng kể đến điều kiện sức khỏe thể chất nói chung, hệ thần kinh trung ương, chức năng vận động, hệ cơ quan cảm giác, hệ hô hấp - tim mạch, hệ tiêu hóa, chức năng thận, hệ cơ quan sinh sản hoặc tổng hợp tiểu cầu. Nghiên cứu độc tính rộng rãi cho thấy liều LD₅₀

sau khi uống diacerein > 2000 mg / kg ở chuột nhắt và chuột cống và > 1000 mg / kg ở chó. Trong nghiên cứu độc tính mãn tính 6 tháng ở chuột cống (nhận liều 5, 30 và 100 mg / kg / ngày) và ở chó (nhận liều 5, 30 và 60 mg / kg / ngày) cho thấy diacerein được dung nạp tốt ở liều đã sử dụng. Ngoài ra, diacerein không gây quái thai và không hiển thị bất kỳ độc tính trên bào thai hoặc sinh sản. Diacerein không có bất kỳ tiềm năng gây đột biến gen nào trong 4 (bốn) thử nghiệm có kiểm soát theo hệ thống đã sử dụng và không cho bằng chứng về tiềm năng gây ung thư trong các nghiên cứu độc tính gây ung thư 2 năm được thực hiện ở những con chuột nhắt và chuột cống.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị thoái hoá khớp, viêm xương khớp và các triệu chứng bệnh liên quan.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Thường dùng đường uống. Uống trong các bữa ăn chính để đạt được độ hấp thu tối đa.

Liều lượng:

- Người lớn : Khởi đầu uống 1 viên trong bữa ăn tối trong 2 đến 4 tuần lễ; sau điều chỉnh liều lên 2 viên /ngày, uống làm 2 lần.
- Suy thận : phải giảm liều (giảm ½ liều dùng trên nếu bị suy thận nặng)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với dẫn chất anthraquinon.
Trẻ em dưới 15 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chung :

- Cần khởi đầu liều điều trị : uống một viên trong bữa ăn tối trong 2 đến 4 tuần lễ đầu tiên vì diacerein có thể gây tiêu chảy hoặc đi phân lỏng.
- Cần khảo sát các thông số huyết học như men gan mỗi 6 tháng, dù thời gian điều trị ngắn hoặc dài.

Không dùng chung với thuốc nhuận tràng.

Thận trọng khi dùng cho người có thai hay đang cho con bú.

Bệnh nhân suy thận :

Các bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng biểu lộ sự khác biệt đáng kể như gia tăng diện tích dưới đường cong và giảm tổng độ thanh thải biểu kiến khi so sánh với người lớn bình thường. Suy giảm chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin : 10 - 17ml/phút) sẽ làm giảm đáng kể độ thanh thải của rhein; do vậy phải giảm 50% liều diacerein cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan :

Không có sự khác biệt đáng kể về các thông số dược động học của rhein trong huyết tương và trong nước tiểu, giữa bệnh nhân suy gan và người khoẻ mạnh tình nguyện tham gia thử nghiệm. Tuy nhiên, bệnh nhân xơ gan có thể gây sự tích lũy thuốc sau khi dùng đa liều; do đó cần thử nghiệm cận lâm sàng cho các bệnh nhân suy gan trước khi dùng thuốc.

Bệnh nhi :

Được độc học của diacerein chưa được nghiên cứu trên bệnh nhi.

Do đó, không dùng thuốc cho bệnh nhi.

Người già :

Liều uống mỗi ngày vượt quá 100mg diacerein đã được xác lập cho người già

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:



Handwritten signature

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không xảy ra tương tác với các thuốc như warfarin, aspirin (acid acetylsalicylic), tolbutamide, chlor-promazine, indomethacin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

Không có dữ liệu lâm sàng khi dùng diacerein ở người có thai. Khả năng gây nguy cơ trên người chưa được xác lập. Do đó không nên dùng trong thời kỳ mang thai.

Trường hợp cho con bú

Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Không có tác động

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Thuốc được dung nạp tốt.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp là tiêu chảy (37% bệnh nhân). Một vài trường hợp đau vùng dưới bụng được báo cáo. Việc thay đổi liều trong giai đoạn đầu điều trị (2 - 4 tuần lễ) có thể làm gia tăng hay giảm bớt các tác dụng phụ.

Các tác dụng phụ khác được báo cáo : nước tiểu đổi màu (14,4%) và 1 trường hợp hạ kali huyết; nhiễm độc gan trong viêm gan cấp và hội chứng Lyell.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu có, ngưng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ điều trị.

QUÁ LIỀU

Trong những trường hợp quá liều thường gây ra tiêu chảy nhiều lần. Cần thực hiện các điều trị triệu chứng và hỗ trợ như cân bằng điện giải, nếu cần.

ĐÓNG GÓI :

Hộp 3 vi - Vi 10 viên

Hộp chai 100 viên, hộp chai 200 viên và chai 500 viên

BẢO QUẢN :

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm** J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 11 tháng 10 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS. CK H TRẦN TỰU



[Handwritten signature]