

THÔNG TIN SẢN PHẨM

PIASCLEDINE® 300

avocado and soybean unsaponifiables

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Cao toàn phần không xà phòng hóa quả bơ và đậu nành: 300.00mg. Tương ứng với: • Phần không xà phòng hóa dầu quả bơ (1/250) (*Persea gratissima*): 100.00mg. • Phần không xà phòng hóa dầu đậu nành (1/7500) (*Glycine max*): 200.00mg. **Tá dược:** Keo silica khan, butylhydroxytoluen vừa đủ một viên nang. **Thành phần vỏ nang:** polysorbate 80, gelatine, titan dioxide (E171), erythrosin (E127), màu vàng oxid sắt (E172).

DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Viên nang. Hộp 1 vi 15 viên.

CHỈ ĐỊNH: • **Khoa thấp khớp:** PIASCLEDINE® là thuốc có tác động chậm dùng điều trị triệu chứng trong viêm xương khớp hông và khớp gối. • **Khoa miệng:** điều trị hỗ trợ viêm nha chu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: • Một viên nang 300mg một ngày vào giữa bữa ăn. • Đường uống. Tránh nhai viên thuốc mà uống với nhiều nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với hoạt chất hay bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG: • Không có cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng. • Không nên sử dụng PIASCLEDINE® ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì tính an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC: Chưa ghi nhận tương tác thuốc đối với PIASCLEDINE®.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: • **Trên thú:** Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai của PIASCLEDINE® trên động vật. • **Trên lâm sàng:** Hiện nay, không có đủ dữ liệu đánh giá khả năng gây dị tật và độc tính thai nhi của PIASCLEDINE®. Vì vậy nên tránh dùng PIASCLEDINE trong thai kỳ. • Tránh dùng PIASCLEDINE® trong thời gian cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: PIASCLEDINE® không gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: • Các số liệu an toàn thu được từ các nghiên cứu lâm sàng cho thấy PIASCLEDINE® không khác biệt so với giả dược. Đối với cả hai phương pháp điều trị, tác dụng có hại trên hệ tiêu hóa cao hơn các cơ quan khác. • Các số liệu an toàn thu được từ cảnh giác được chứng minh tỷ lệ mắc phải các tác dụng có hại rất thấp, thấp hơn 0.08 trường hợp trên 1 triệu ngày điều trị. Trong tất cả các trường hợp được báo cáo, các trường hợp về hệ tiêu hóa là thường xuyên nhất (khoảng 20% của tất cả các trường hợp). Các trường hợp khác với tỷ lệ tương đối >5% bao gồm những trường hợp trong các hệ cơ quan khác: rối loạn da và mô dưới da, rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc, rối loạn mạch máu và rối loạn hệ thần kinh. • Rất hiếm (<1/10000), không biết (không

thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn): • **Rối loạn tiêu hóa:** Tiêu chảy và đau thượng vị. • **Rối loạn gan mật:** Tăng transaminase, phosphatase kiềm, bilirubin và gamma-glutamyl transpeptidase. • **Rối loạn hệ miễn dịch:** Phản ứng quá mẫn.

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

QUÁ LIỀU: Không có ghi nhận nào về trường hợp quá liều từ các nghiên cứu lâm sàng và/hoặc kinh nghiệm trong quá trình sử dụng thuốc (dữ liệu được cảnh giác).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

• **Đặc tính dược lực học:** Phân loại: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp khác không steroid.

PIASCLEDINE® thuộc thế hệ mới của "SYSADOAS" (thuốc có tác động chậm dùng điều trị triệu chứng viêm xương khớp). Do đặc tính tác động chậm, khi bắt đầu điều trị với PIASCLEDINE® có thể cần kết hợp với một NSAID và/hoặc thuốc giảm đau với liều lượng có thể giảm khi hiệu quả PIASCLEDINE® tăng.

Cơ chế tác động cao toàn phần của phần không xà phòng hóa quả bơ và dầu đậu nành (ASU) đã được đánh giá qua nghiên cứu in vitro và in vivo trong bệnh viêm xương khớp (OA) cho thấy các tính chất dược lý chủ yếu như sau:

Cơ chế tác động chính của PIASCLEDINE® bao gồm:

- Sự gia tăng tổng hợp (PG) proteoglycans, đặc biệt nhóm có trọng lượng phân tử cao, với chất lượng tương tự như các PG tự nhiên.
- Tác dụng bổ sung của hai thành phần của PIASCLEDINE®: ức chế cấp tính sự thoái biến PG và kích thích mãn tính sự tổng hợp PG.
- Sự kích thích tổng hợp collagen bởi tế bào hoạt dịch và tế bào sụn khớp.

Tác dụng trên collagen là do làm giảm tác dụng ức chế của IL-1 và giảm tổng hợp PGE2 bởi các tế bào sụn.

PIASCLEDINE® cũng ức chế collagenase type II ở khớp.

Cuối cùng, PIASCLEDINE® kích thích hoạt động của TGFβ1 và TGFβ2 và chất ức chế hoạt hóa plasminogen 1 (PAI-1). Các tác động này giải thích hiệu quả có lợi trên sự phục hồi và bảo vệ chất cơ bản ngoại bào.

• **Dược động học:** Không có phương pháp phân tích chuyên biệt và đủ chính xác cho các nghiên cứu dược động học để phân tích ASU trong dịch sinh học. Vì vậy, không có dữ liệu có giá trị về dược động học của PIASCLEDINE®.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: • Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. • Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì. • **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. • Thuốc bán theo đơn. • Để xa tầm tay trẻ em. • Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. • Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

NHÀ SẢN XUẤT: LABORATOIRES EXPANSIONSCIENCE.

Trụ sở: 10, avenue de l'Arche - 92419 Courbevoie Cedex - PHÁP.
Nhà máy: Rue des Quatre filles - 28230 EPERNON - PHÁP.

ĐẠI DIỆN TẠI VIỆT NAM BỞI:



Hyphens

Asean's Specialty Pharma Company

Để biết thêm thông tin, xin liên hệ: VPĐD Hyphens Pharma Pte. Ltd.

Hà Nội: 7/F, 315 Trường Chinh, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân.

Tel: (84-4) 3566 8560/61/62 - Fax: (84-4) 3566 8563

TP. Hồ Chí Minh: 139F Nguyễn Đình Chính, Q. Phú Nhuận.

Tel: (84-8) 3997 4462 - Fax: (84-8) 3997 4463