

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ :

1. Tên thuốc: BONE-GLU

2. Thành phần: Thuốc bột pha hỗn dịch uống:

Glucosamin sulfat 1500mg
Tương ứng với glucosamin 1178mg
(Dùng dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid)
Tá dược vừa đủ 1 gói

(Tá dược gồm: Lactose, aspartam, colloidal silicon dioxide, bột hương cam, bột hương đào)

3. Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống

4. Dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

Glucosamin tham gia quá trình chuyển hoá tổng hợp nên thành phần của sụn khớp. Nó là một amino-monosaccharid, nguyên liệu để tổng hợp proteoglycan, khi vào trong cơ thể nó kích thích tế bào ở sụn khớp tăng tổng hợp và trùng hợp nên cấu trúc proteoglycan bình thường. Kết quả của quá trình trùng hợp là mucopolysaccharid, thành phần cơ bản cấu tạo nên đầu sụn khớp. Glucosamin sulfat đồng thời ức chế các enzym phá huỷ sụn khớp như collagenase, phospholipase A₂ và giảm các gốc tự do superoxid phá huỷ các tế bào sinh sụn. Glucosamin còn kích thích sinh sản mô liên kết của xương, giảm quá trình mất calci của xương.

Do glucosamin làm tăng sản xuất chất nhầy của dịch khớp nên tăng độ nhớt, tăng khả năng bôi trơn của dịch khớp. Vì thế glucosamin không những làm giảm triệu chứng thoái hoá khớp (đau, khó vận động) mà còn ngăn chặn quá trình thoái hoá khớp, ngăn cản bệnh tiến triển.

Glucosamin là thuốc tác dụng vào cơ chế bệnh sinh của thoái hoá khớp, điều trị các bệnh thoái hoá khớp cấp và mãn tính, có đau hay không đau, cải thiện chức năng khớp và ngăn chặn bệnh tiến triển, phục hồi cấu trúc sụn khớp.

- Dược động học:

Hấp thu: Ở người khoảng 90% liều của chất đánh dấu được hấp thu. Sau khi những người tình nguyện khỏe mạnh uống glucosamin sulfat với mức liều lặp lại 1500 mg mỗi ngày, nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định (C_{max}) là 1602 ± 425 ng/mL (8,9 µM). Nồng độ này đạt tới sau 1,5 đến 4 giờ (trung bình: 3 giờ) sau khi dùng (t_{max}). Ở trạng thái ổn định, AUC của nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian là 14564 ± 4138 ng.h/mL. Những thông số này thu được khi dạ dày rỗng và người ta vẫn chưa biết được rằng liều thức ăn có làm thay đổi sự hấp thu đáng kể này của thuốc hay không.

Phân bố: Sau khi hấp thu qua đường uống, glucosamin phân bố đáng kể trong các khoang ngoại mạch (bao gồm chất hoạt dịch) với thể tích phân bố biểu kiến lớn gấp 37 lần tổng lượng nước trong cơ thể người. Liên kết protein của glucosamin vẫn chưa rõ.

Chuyển hóa: Đặc tính về chuyển hóa của glucosamin vẫn chưa được nghiên cứu vì thuốc này là một chất tự nhiên có mặt trong cơ thể người được dùng trong sinh tổng hợp một số thành phần trong sụn khớp.

Thải trừ: Thời gian bán thải cuối cùng của glucosamin khỏi huyết tương được ước tính bởi nồng độ glucosamin trong huyết tương, có thể xác định được sau hơn 48 giờ sau khi uống. Sự bài tiết qua nước tiểu của chất đánh dấu phóng xạ này là $10 \pm 9\%$ liều điều trị trong khi thải trừ qua phân là $13 \pm 0,1\%$. Sự bài tiết qua nước tiểu của glucosamin dạng không thay đổi trung bình ở người sau khi uống là thấp (khoảng 1% liều điều trị).

5. Qui cách đóng gói: Hộp 30 gói x 2,7g

6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

- Chỉ định:

Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ :

1. Tên thuốc: BONE-GLU

2. Thành phần: Thuốc bột pha hỗn dịch uống:

Glucosamin sulfat 1500mg
Tương ứng với glucosamin 1178mg
(Dùng dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid)
Tá dược vừa đủ 1 gói

(Tá dược gồm: Lactose, aspartam, colloidal silicon dioxide, bột hương cam, bột hương đào)

3. Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống

4. Dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

Glucosamin tham gia quá trình chuyển hoá tổng hợp nên thành phần của sụn khớp. Nó là một amino-monosaccharid, nguyên liệu để tổng hợp proteoglycan, khi vào trong cơ thể nó kích thích tế bào ở sụn khớp tăng tổng hợp và trùng hợp nên cấu trúc proteoglycan bình thường. Kết quả của quá trình trùng hợp là mucopolysaccharid, thành phần cơ bản cấu tạo nên đầu sụn khớp. Glucosamin sulfat đồng thời ức chế các enzym phá huỷ sụn khớp như collagenase, phospholipase A₂ và giảm các gốc tự do superoxid phá huỷ các tế bào sinh sụn. Glucosamin còn kích thích sinh sản mô liên kết của xương, giảm quá trình mất calci của xương.

Do glucosamin làm tăng sản xuất chất nhầy của dịch khớp nên tăng độ nhớt, tăng khả năng bôi trơn của dịch khớp. Vì thế glucosamin không những làm giảm triệu chứng thoái hoá khớp (đau, khó vận động) mà còn ngăn chặn quá trình thoái hoá khớp, ngăn cản bệnh tiến triển.

Glucosamin là thuốc tác dụng vào cơ chế bệnh sinh của thoái hoá khớp, điều trị các bệnh thoái hoá khớp cả cấp và mãn tính, có đau hay không đau, cải thiện chức năng khớp và ngăn chặn bệnh tiến triển, phục hồi cấu trúc sụn khớp.

- Dược động học:

Hấp thu: Ở người khoảng 90% liều của chất đánh dấu được hấp thu. Sau khi những người tình nguyện khỏe mạnh uống glucosamin sulfat với mức liều lặp lại 1500 mg mỗi ngày, nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định (C_{max}) là 1602 ± 425 ng/mL (8,9 µM). Nồng độ này đạt tới sau 1,5 đến 4 giờ (trung bình: 3 giờ) sau khi dùng (t_{max}). Ở trạng thái ổn định, AUC của nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian là 14564 ± 4138 ng.h/mL. Những thông số này thu được khi dạ dày rỗng và người ta vẫn chưa biết được rằng liều thức ăn có làm thay đổi sự hấp thu đáng kể này của thuốc hay không.

Phân bố: Sau khi hấp thu qua đường uống, glucosamin phân bố đáng kể trong các khoang ngoại mạch (bao gồm chất hoạt dịch) với thể tích phân bố biểu kiến lớn gấp 37 lần tổng lượng nước trong cơ thể người. Liên kết protein của glucosamin vẫn chưa rõ.

Chuyển hóa: Đặc tính về chuyển hóa của glucosamin vẫn chưa được nghiên cứu vì thuốc này là một chất tự nhiên có mặt trong cơ thể người được dùng trong sinh tổng hợp một số thành phần trong sụn khớp.

Thải trừ: Thời gian bán thải cuối cùng của glucosamin khỏi huyết tương được ước tính bởi nồng độ glucosamin trong huyết tương, có thể xác định được sau hơn 48 giờ sau khi uống. Sự bài tiết qua nước tiểu của chất đánh dấu phóng xạ này là $10 \pm 9\%$ liều điều trị trong khi thải trừ qua phân là $13 \pm 0,1\%$. Sự bài tiết qua nước tiểu của glucosamin dạng không thay đổi trung bình ở người sau khi uống là thấp (khoảng 1% liều điều trị).

5. Qui cách đóng gói: Hộp 30 gói x 2,7g

6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

- Chỉ định:

Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình



- Liều lượng và cách dùng:

Người trên 18 tuổi: 1 gói/ngày

Hòa và phân tán gói thuốc trong 30ml nước rồi uống. Uống trước khi ăn 15 phút.

Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với chondroitin 1200mg/ ngày

Thời gian dùng thuốc tùy thuộc từng cá thể, ít nhất dùng 2-3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị

Thông tin thêm về trẻ em: Thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi, do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi:

Không có nghiên cứu cụ thể, nhưng theo kinh nghiệm điều chỉnh liều lâm sàng không cần thiết khi điều trị liều ở bệnh nhân cao tuổi nhưng khỏe mạnh.

Chức năng thận và/hoặc gan bị suy yếu:

Ở bệnh nhân suy thận và/hoặc chức năng gan suy giảm không có khuyến cáo về liều dùng do chưa có dữ liệu nghiên cứu nào được đưa ra.

- Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc; người mắc phenylketon niệu.

7. Thận trọng:

Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

Thuốc có chứa aspartam, là nguồn chứa phenylalanin. Điều này có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylketon niệu.

Theo dõi đường huyết thường xuyên trên bệnh nhân tiểu đường.

Cần khám bác sĩ để loại trừ bệnh khớp khi điều trị với glucosamin.

Ở những bệnh nhân dung nạp glucose, theo dõi lượng đường trong máu, và nếu có thể, yêu cầu kiểm tra lượng insulin trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị. Một báo cáo về triệu chứng hen suyễn có thể trầm trọng hơn sau khi bắt đầu điều trị với glucosamin (các triệu chứng sẽ hết sau khi dừng dùng glucosamin).

Cần xem xét khi dùng cho các bệnh nhân ăn kiêng, kiểm soát natri.

- Thời kỳ mang thai:

Không có số liệu đầy đủ về việc sử dụng glucosamin ở phụ nữ mang thai. Từ các dữ liệu có sẵn nghiên cứu trên động vật. Thuốc không nên sử dụng trong thai kỳ.

- Thời kỳ cho con bú:

Không có sẵn dữ liệu về sự bài tiết của glucosamin vào sữa của con người. Việc sử dụng glucosamin trong khi cho con bú do đó được khuyến cáo không nên dùng, vì sự an toàn của thuốc cho trẻ sơ sinh chưa có tài liệu chứng minh.

- Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc nên có thể sử dụng được.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác:

Glucosamin có thể gây tăng đề kháng insulin và do đó ảnh hưởng đến dung nạp glucosamin. Bệnh nhân tiểu đường nếu được chỉ định dùng glucosamin cần được kiểm soát đường huyết và nếu cần thì điều chỉnh liều các thuốc kiểm soát đường huyết.

Điều trị đồng thời với glucosamin với thuốc chống đông coumarin, làm tăng INR với thuốc chống đông coumarin (warfarin và acenocoumarol) đã được báo cáo. Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin do đó cần được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với glucosamin.

Điều trị đồng thời với glucosamin có thể làm tăng nồng độ hấp thu và huyết thanh của tetracyclin, nhưng sự liên quan lâm sàng của tương tác này có lẽ là hạn chế.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo bao gồm: Buồn nôn, khó tiêu, cảm giác nóng bỏng ở ngực, nôn, táo bón, ỉa chảy, đau dạ dày - thực quản, chán ăn. Phù nhip tim nhanh, chóng mặt, ban, ngứa được báo cáo ở ít hơn 1% bệnh nhân.



Các hệ cơ quan	Thường gặp ≥ 1/100 đến ≤ 1/10	Ít gặp ≥ 1/1.000 đến ≤ 1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10.000 đến ≤ 1/1.000	Rất hiếm gặp ≤ 1/10.000	Khác*
Rối loạn hệ thống miễn dịch					Dị ứng
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu buồn ngủ				
Các bệnh về mắt					Rối loạn thị giác
Hệ tiêu hóa	Tiêu chảy Táo bón Buồn nôn Đầy hơi bụng Rối loạn tiêu				
Da và rối loạn các mô dưới da		Tấy đỏ da, ngứa, phát ban.			Rụng tóc

* Tần số không thể được ước tính bằng các dữ liệu có sẵn: Lễ tế, các trường hợp tự phát của tăng cholesterol máu đã được báo cáo, nhưng nguyên nhân chưa được xác định.

* Ghi chú: "Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

10. Quá liều và xử trí:

Chưa có báo cáo về quá liều nào được biết tới. Nếu xảy ra tình trạng quá liều, chủ yếu là điều trị hỗ trợ triệu chứng.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Chưa có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

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

*Lưu ý: Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy gói thuốc bị ẩm mốc, gói thuốc bị rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204, 04.33824685 FAX: 04.33522203, 04.33829054

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

Ngày tháng năm

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH:

1. Tên thuốc: BONE-GLU

2. Khuyến cáo:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi gói (2,7g) thành phẩm chứa:

Glucosamin sulfat 1500mg

Tương ứng với glucosamin 1178mg

(Dùng dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid)

Tá dược vừa đủ 1 gói

(Tá dược gồm: Lactose, aspartam, colloidal silicon dioxide, bột hương cam, bột hương đào)

4. Mô tả sản phẩm: Bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô tối, vị ngọt, có mùi thơm.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 30 gói x 2,7 gam thuốc bột pha hỗn dịch uống. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.

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

- Liều lượng và cách dùng:

Người trên 18 tuổi: 1 gói/ngày

Hòa và phân tán gói thuốc trong 30ml nước rồi uống. Uống trước khi ăn 15 phút.

Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với chondroitin 1200mg/ ngày

Thời gian dùng thuốc tùy thuộc từng cá thể, ít nhất dùng 2-3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị

Thông tin thêm về trẻ em: Thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi, do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi:

Không có nghiên cứu cụ thể, nhưng theo kinh nghiệm điều chỉnh liều lâm sàng không cần thiết khi điều trị liều ở bệnh nhân cao tuổi nhưng khỏe mạnh.

Chức năng thận và/hoặc gan bị suy yếu:

Ở bệnh nhân suy thận và/hoặc chức năng gan suy giảm không có khuyến cáo về liều dùng do chưa có dữ liệu nghiên cứu nào được đưa ra.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc; người mắc phenylketon niệu

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo bao gồm: Buồn nôn, khó tiêu, cảm giác nóng bỏng ở ngực, nôn, táo bón, ỉa chảy, đau dạ dày - thực quản, chán ăn. Phù nhip tim nhanh, chóng mặt, ban, ngứa được báo cáo ở ít hơn 1% bệnh nhân.

Các hệ cơ quan	Thường gặp ≥ 1/100 đến ≤ 1/10	Ít gặp ≥ 1/1.000 đến ≤ 1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10.000 đến ≤ 1/1.000	Rất hiếm gặp ≤ 1/10.000	Khác*
Rối loạn hệ thống miễn dịch					Dị ứng
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu buồn ngủ				

Các bệnh về mắt					Rối loạn thị giác
Hệ tiêu hóa	Tiêu chảy Táo bón Buồn nôn Đầy hơi bụng Rối loạn tiêu				
Da và rối loạn các mô dưới da		Tấy đỏ da, ngứa, phát ban,			Rụng tóc

* Tần số không thể được ước tính bằng các dữ liệu có sẵn; Lễ tế, các trường hợp tự phát của tăng cholesterol máu đã được báo cáo, nhưng nguyên nhân chưa được xác định.

* **Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

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

Glucosamin có thể gây tăng đề kháng insulin và do đó ảnh hưởng đến dung nạp glucosamin. Bệnh nhân tiểu đường nếu được chỉ định dùng glucosamin cần được kiểm soát đường huyết và nếu cần thì điều chỉnh liều các thuốc kiểm soát đường huyết.

Điều trị đồng thời với glucosamin với thuốc chống đông coumarin, làm tăng INR với thuốc chống đông coumarin (warfarin và acenocoumarol) đã được báo cáo. Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin do đó cần được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với glucosamin.

Điều trị đồng thời với glucosamin có thể làm tăng nồng độ hấp thu và huyết thanh của tetracyclin, nhưng sự liên quan lâm sàng của tương tác này có lẽ là hạn chế.

11. Cần làm gì khi quên dùng không dùng thuốc?

Uống liều đã quên ngay khi bạn nhớ ra. Nếu đến giờ uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Chưa có báo cáo về quá liều nào được biết tới.

14. Cần phải làm gì dùng quá liều khuyến cáo?

Nếu xảy ra tình trạng quá liều, chủ yếu là điều trị hỗ trợ triệu chứng.

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

Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

Thuốc có chứa aspartam, là nguồn chứa phenylalanin. Điều này có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylketon niệu.

Theo dõi đường huyết thường xuyên trên bệnh nhân tiểu đường.

Cần khám bác sĩ để loại trừ bệnh khớp khi điều trị với glucosamin.

Ở những bệnh nhân dung nạp glucose, theo dõi lượng đường trong máu, và nếu có thể, yêu cầu kiểm tra lượng insulin trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị.

Một báo cáo về triệu chứng hen suyễn có thể trầm trọng hơn sau khi bắt đầu điều trị với glucosamin (các triệu chứng sẽ hết sau khi dừng dùng glucosamin).

Cần xem xét khi dùng cho các bệnh nhân ăn kiêng, kiểm soát natri.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

Phụ nữ mang thai:

Không có số liệu đầy đủ về việc sử dụng glucosamin ở phụ nữ mang thai. Từ các dữ liệu có sẵn nghiên cứu trên động vật. Thuốc không nên sử dụng trong thai kỳ.





Phụ nữ cho con bú:

Không có sẵn dữ liệu về sự bài tiết của glucosamin vào sữa của con người. Việc sử dụng glucosamin trong khi cho con bú do đó được khuyến cáo không nên dùng, vì sự an toàn của thuốc cho trẻ sơ sinh chưa có tài liệu chứng minh.

- **Lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc gây đau đầu buồn ngủ nên không dùng hay cần nhắc khi dùng cho bệnh nhân vận hành máy móc hay lái tàu xe.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ?

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

Biểu tượng:



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

Ngày tháng năm



TU. QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

DUỐC