



Hướng dẫn sử dụng



DEMECHO

Chondroitin sulfate sodium 800 mg

Tên thuốc

DEMECHO

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Chondroitin sulfate sodium 800 mg

Tá dược: Ethylcellulose, colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose 102, pregelatinized starch, crospovidone, magnesium stearate.

Dạng bào chế

Viên nén

Viên nén dài, màu trắng tới trắng ngà, có lốm đốm màu vàng nâu, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định

Điều trị dài hạn bệnh viêm xương khớp (OA). Thuốc chủ yếu được dùng để điều trị các loại viêm xương khớp sau: Viêm khớp xương chày, viêm khớp xương bánh chè, viêm khớp háng, viêm khớp gối và viêm khớp ngón tay.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

1 viên x 1 lần/ngày.

Trẻ em

Không có dữ liệu về việc sử dụng Chondroitin sulfate ở trẻ em từ 0 đến 15 tuổi. Vì vậy, việc sử dụng chondroitin sulfate ở trẻ em không được khuyến nghị.

Bệnh nhân suy thận

Kinh nghiệm trong việc điều trị bằng Chondroitin sulfate ở bệnh nhân suy thận còn hạn chế. Do đó, cần đặc biệt thận trọng khi điều trị ở những bệnh nhân này (xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc**).



Bệnh nhân suy gan

Không có kinh nghiệm về việc điều trị bằng Chondroitin sulfate ở bệnh nhân suy gan. Do đó, cần đặc biệt thận trọng khi điều trị ở những bệnh nhân này (xem **phần Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc**).

Cách dùng

Dùng đường uống. Nên uống thuốc mà không cần nhai với một lượng nước vừa đủ.

Thuốc có thể được uống trước, trong hoặc sau bữa ăn. Bệnh nhân có tiền sử không dung nạp thuốc ở dạ dày nên dùng sau bữa ăn.

Chống chỉ định

Thuốc chống chỉ định trong những trường hợp quá mẫn hoặc có khả năng quá mẫn với chondroitin sulfate hoặc với bất kỳ tá dược được liệt kê trong phần **Thành phần công thức thuốc**.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

Trong trường hợp sử dụng đồng thời với thuốc giảm đau, cần phải thường xuyên xem xét liều lượng của chúng, vì Chondroitin sulfate làm giảm liều lượng thuốc giảm đau cần thiết trong hầu hết các trường hợp.

Suy tim và/hoặc thận

Trong một số trường hợp rất hiếm gặp (< 1/10.000), phù và/hoặc giữ nước đã được báo cáo ở những bệnh nhân này. Thực tế này có thể là do tác dụng thẩm thấu của chondroitin sulfate.

Suy gan

Không có kinh nghiệm về việc sử dụng Chondroitin sulfate ở bệnh nhân suy gan. Do đó, cần đặc biệt thận trọng khi điều trị ở những bệnh nhân này. Trong nghiên cứu lâm sàng và cảnh giác dược, không thấy có bất kỳ ảnh hưởng nào đến số lượng tiểu cầu khi dùng liều khuyến cáo. Tác dụng chống kết tập tiểu cầu nhẹ được quan sát thấy ở chuột cống và ở liều cao hơn nhiều so với khuyến cáo, 50 mg/kg/ngày (tương đương 4.000 mg ở người mỗi ngày). Tác dụng này sẽ cần được xem xét khi dùng Chondroitin sulfate kết hợp với thuốc chống kết tập tiểu cầu (acid acetylsalicylic, dipyridamole, clopidogrel, ditazole, trifusal hoặc ticlopidine).

Cảnh báo tá dược: Mỗi viên chứa 73 mg natri (thành phần chính của muối ăn) trên mỗi viên, tương ứng với 3,7% liều khuyến nghị hàng ngày của WHO là 2 g natri cho người lớn.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai và thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh. Thuốc này nên được kê đơn một cách thận trọng trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa xác định được thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Sự bài tiết vào sữa mẹ chưa bao giờ là đối tượng của các nghiên cứu trên động vật. Việc quyết định tiếp tục hoặc ngừng cho con bú hay điều trị bằng chondroitin sulfate cần tính đến lợi ích của sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của thuốc đối với người mẹ.

Thuốc chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú khi thực sự cần thiết và chỉ thực hiện dưới sự giám sát y tế trực tiếp.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc khó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Trong trường hợp sử dụng đồng thời với thuốc chống kết tập tiểu cầu, xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc**.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Trong bảng sau, các tác dụng không mong muốn được phân loại theo nhóm hệ thống cơ quan.

Trong mỗi nhóm hệ thống cơ quan, các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất quan sát dựa trên quy ước như sau: Rất phổ biến (> 1/10), phổ biến (> 1/100 đến <1/10), không phổ biến (> 1/1.000 đến <1/100), hiếm (> 1/10.000 đến <1/1.000), rất hiếm (<1/10.000).

Nhóm hệ thống cơ quan	Hiếm	Rất hiếm
<i>Rối loạn hệ thần kinh</i>		Chóng mặt
<i>Rối loạn tiêu hóa</i>	Rối loạn tiêu hóa Đau bụng Buồn nôn Tiêu chảy	
<i>Rối loạn da và mô dưới da</i>	Ban đỏ Phát ban Phát ban dát sần	Mày đay Chàm Ngứa Phản ứng dị ứng*
<i>Các rối loạn chung và tại chỗ</i>		Phù

Các thuật ngữ MedDRA thích hợp nhất đã được sử dụng để mô tả các tác dụng trên. Các từ đồng nghĩa hoặc các bệnh lý liên quan không được liệt kê, nhưng cần được xem xét.

* Các trường hợp gặp phản ứng dị ứng (như phù mạch) đã được báo cáo hiếm khi xảy ra.

Báo cáo tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia

13 – 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Không có trường hợp nào dùng thuốc quá liều được báo cáo.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và thuốc chống thấp khớp không steroid khác

Mã ATC: M01AX25

Chondroitin sulfate là một trong những thành phần chính của sụn và có khả năng giữ nước đáng kể. Đặc tính này giúp sụn duy trì độ đàn hồi cũng như các đặc tính cơ học và chức năng của nó.

Trong quá trình thoái hóa do viêm xương khớp, đã quan sát thấy sự suy giảm lượng chondroitin sulfate trong sụn. Sự suy giảm này là do hoạt động của các enzym riêng biệt và dẫn đến:

- Mất khả năng giữ nước
- Thoái hóa sụn tiến triển
- Suy giảm chức năng khớp.

Sử dụng thuốc nhằm phục hồi sự cân bằng trong chuyển hóa của sụn khớp bằng cách cung cấp chondroitin sulfate. Chondroitin sulfate làm tăng sinh tổng hợp proteoglycan và collagen, ngoài ra, làm tăng sản xuất acid hyaluronic bởi tế bào sụn. Nó cũng ngăn chặn hoạt động của các enzym chondrolytic. Kết quả là, thuốc làm giảm hoặc ngăn chặn sự tiến triển của bệnh thoái hóa khớp và thoái hóa sụn đồng thời phục hồi các đặc tính cơ học của sụn. Ở hầu hết bệnh nhân được điều trị bằng Chondroitin sulfate, kết quả của các nghiên cứu lâm sàng cho thấy sự suy giảm hoặc thậm chí biến mất hoàn toàn của cơn đau, giảm lượng thuốc giảm đau sử dụng và cải thiện khả năng vận động của khớp.

Đặc tính dược động học

Sinh khả dụng và khả năng tái hấp thu của Chondroitin sulfate sau khi uống đã được xác nhận ở người và động vật.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 5 đến 6 giờ sau khi dùng.

Đồng thời, sự gia tăng lượng chondroitin sulfate trong dịch bao hoạt dịch đã được quan sát thấy. Thuốc đi vào dịch bao hoạt dịch; các thí nghiệm trên động vật đã cho thấy một số điểm tương đồng với sụn khỏe mạnh, nơi chondroitin sulfat hiện diện tự nhiên.

Được động học ở người cho thấy nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2,7 µg/ml sau khi uống một liều duy nhất 800 mg và thời gian bán thải là 8,5 giờ.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy thuốc không có bất kỳ nguy cơ đặc biệt nào đối với người.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 9 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng. Vỉ 10 viên Alu/Alu.

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 9 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng. Vỉ 10 viên Alu/PVC.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản

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

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

