



Demesac

(Chondroitin sulfate sodium 400 mg)

Tên thuốc

Demesac

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 gói chứa:

Thành phần hoạt chất : Chondroitin sulfate sodium 400,00 mg

Thành phần tá dược: Sodium saccharin, sorbitol, idacol sunset yellow, orange flavor.

Dạng bào chế

Cốm pha dung dịch uống.

Cốm thuốc khô toí, không vón cục, màu vàng cam, hương cam, vị ngọt dễ uống.

Chỉ định

Điều trị triệu chứng của bệnh thoái hoá khớp.

Cách dùng, liều dùng

2 gói x 1 lần/ngày.

Tốt nhất nên dùng thuốc lúc đói trước bữa ăn.

Bệnh nhân có dạ dày nhạy cảm nên dùng sau bữa ăn.

Ban đầu đổ cốm trong gói vào một chiếc cốc rộng và sau đó hòa tan bằng cách thêm một ít nước để cốm được hoà tan tốt hơn.

Chondroitin sulfate thuộc nhóm SYSADOA (Thuốc chống thoái hoá khớp tác dụng chậm). SYSADOA là những thuốc giúp giảm đau và cải thiện những hạn chế về chức năng, có tác dụng chậm, thường là 1 đến 2 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Nếu các triệu chứng của bệnh nhân không có sự cải thiện rõ rệt trong vòng 6 tháng, cần xem xét việc tiếp tục điều trị.

Việc sử dụng và độ an toàn của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên vẫn chưa được nghiên cứu.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần tá dược.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tá dược:

Mỗi gói chứa:

- 37 mg sodium (thành phần chính của muối ăn) trong một gói, tương ứng với 1,85% liều khuyến nghị hàng ngày của WHO là 2 g sodium cho người lớn.
- Thuốc có chứa sorbitol nên bệnh nhân có di truyền hiếm gặp về vấn đề không dung nạp fructose không nên dùng dạng bào chế này.

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

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

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

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có thông tin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Trong các thử nghiệm ngẫu nhiên, có đối chứng giả dược, tổng cộng 922 bệnh nhân được điều trị bằng chondroitine sulfate sodium trong tối đa 2 năm liên tục. Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy. Thông tin về các tác dụng không mong muốn ít gặp và hiếm gặp được đưa ra dựa trên dữ liệu cảnh giác dược.

Tần suất: *rất phổ biến* ($\geq 1/10$), *thường gặp* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *ít gặp* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *hiếm gặp* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), *rất hiếm gặp* ($< 1/10\ 000$).

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: khó tiêu, đau bụng

Ít gặp: buồn nôn, táo bón, nhưng các tác dụng này thường không cần phải ngừng điều trị.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: phát ban da

Rối loạn chung

Hiếm gặp: phù và/hoặc giữ nước đã được quan sát thấy trong những trường hợp hiếm gặp ở bệnh nhân suy thận và/hoặc suy tim. Tác dụng này có thể do hoạt động thẩm thấu của chondroitin sulfate. Tuy nhiên, hàm lượng sodium thấp.

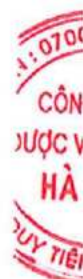
Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: đau đầu.

Ít gặp: chóng mặt.

Đôi khi có thể xảy ra tình trạng khó tiêu và tiêu chảy do thuốc có chứa tá dược sorbitol.

Báo cáo các phản ứng phụ nghi ngờ



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

Một trường hợp quá liều đã được ghi nhận (liều: 80 viên nén 800 mg), nhưng không gây ra hậu quả nào cho bệnh nhân (không nôn, không buồn nôn, điện giải trong giới hạn bình thường).

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: M01AX25

Cơ chế tác dụng/dược lực học

Chondroitin sulfate là một mucopolysaccharide và là một trong những thành phần chính của sụn. Nó được đặc trưng bởi khả năng liên kết cao với nước. Điều này đảm bảo tính chất đàn hồi cơ học của sụn.

Trong quá trình thoái hóa khớp, người ta quan sát thấy sự suy giảm hàm lượng chondroitin sulfate trong sụn, gây ra bởi một số loại enzym phân giải. Do đó gây mất khả năng liên kết với nước, thoái hóa sụn tiến triển và suy giảm chức năng khớp.

Trong nghiên cứu *in vitro*, chondroitin sulfate ức chế thoái hóa sụn do elastase.

Đặc tính dược động học

Sự hấp thu và sinh khả dụng của chondroitine sulfate sau khi uống đã được chứng minh ở cả động vật và người.

Ở người, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 5-6 giờ. Đồng thời, quan sát thấy có sự gia tăng nồng độ chondroitin sulfate trong dịch khớp.

Các nghiên cứu ở người cho thấy sau khi uống 800 mg, nồng độ tối đa trong huyết tương là khoảng 2,7 µg/ml và thời gian bán hủy trong huyết tương là khoảng 8,5 giờ.

Quy cách đóng gói

Hộp 20, 30, 50, 60, 90, 100 gói, kèm hướng dẫn sử dụng.

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

Bảo quản

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

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

75847
CÔNG TY CỔ PHẦN
HÀNG TRỰC TUYẾN
NAM
1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31-32-33-34-35-36-37-38-39-40-41-42-43-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53-54-55-56-57-58-59-60-61-62-63-64-65-66-67-68-69-70-71-72-73-74-75-76-77-78-79-80-81-82-83-84-85-86-87-88-89-90-91-92-93-94-95-96-97-98-99-100

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

