

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT TRƯỚC)

1. TÊN THUỐC:

Dramatic
GLUCOSAMIN SULFAT 1500mg



2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Glucosamin sulfat 1500 mg
(dưới dạng Glucosamin sulfat Natri clorid 1884 mg)
tương đương 1178 mg Glucosamin base.

Thành phần tá dược: Sucrose, lactose, PVP K30, acid citric, Aspartam, bột mùi cam.

4. DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc cốm màu trắng hoặc trắng ngà, đồng nhất, khô đều, có mùi thơm đặc trưng, vị ngọt, không đắng.

5. CHỈ ĐỊNH:

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

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Đường uống. Cốm phải được hòa tan trước đó trong một cốc nước (khoảng 50 ml) trước khi uống.

Có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Liều dùng: Uống 01 gói/ ngày.

Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, ít nhất dùng liên tục trong 2 đến 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

Glucosamin không được chỉ định để điều trị các triệu chứng đau cấp tính. Nếu các triệu chứng đau không giảm sau 2 hoặc 3 tháng, việc tiếp tục điều trị bằng glucosamin nên được xem xét lại.

Trẻ em dưới 18 tuổi:

Thuốc không được khuyến khích ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do không có đủ số liệu về độ an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi:

Không có nghiên cứu cụ thể thực hiện trên người già, nhưng theo kinh nghiệm lâm sàng, không cần điều chỉnh liều khi điều trị trên bệnh nhân lớn tuổi khỏe mạnh.

Suy gan, suy thận: Ở bệnh nhân suy thận và / hoặc suy gan, khuyến cáo liều lượng cụ thể không thể thực hiện vì chưa có nghiên cứu tiến hành trên đối tượng này.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân bị quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em, trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ở bệnh nhân hen suyễn, DRAMATIC nên được dùng cẩn trọng vì những bệnh nhân này có thể dễ gặp phản ứng dị ứng với glucosamin hơn, có thể làm tăng nặng các triệu chứng bệnh.

Hàm lượng natri trong chế phẩm uống (151mg trong mức liều 1500mg hàng ngày) nên được cân nhắc khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân cần kiểm soát chế độ ăn có natri.

Không có nghiên cứu nào đặc biệt được tiến hành ở bệnh nhân suy gan hoặc thận. Đặc điểm dược động học và độc tính của thuốc không chỉ ra những hạn chế khi sử dụng ở những bệnh nhân này. Tuy nhiên, việc điều trị cho các bệnh nhân bị suy gan hoặc thận nặng nên được kiểm soát chặt chẽ.

Sử dụng thận trọng trên những người mắc bệnh tiểu đường hoặc giảm glucose huyết. Cần theo dõi đường huyết thường xuyên trên bệnh nhân đái tháo đường.

Thận trọng khi dùng trên những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng các thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu. Trong trường hợp này có thể điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Sản phẩm chứa lactose, đường sucrose, do vậy thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân đái tháo đường, các bệnh nhân mắc vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp-lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sản phẩm chứa Aspartam: Có chứa một nguồn phenylalanin, có thể có hại cho người có phenylketon niệu.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khuyến cáo dùng thuốc cẩn trọng nếu bệnh nhân bị đau đầu, ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt hoặc rối loạn tầm nhìn.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa có nghiên cứu nào cụ thể về tương tác thuốc được tiến hành. Tuy nhiên, những tính chất hóa lý và dược động học của glucosamin sulfat gợi ý là không có tương tác đáng kể.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT SAU)



Điều trị bằng glucosamin đường uống có thể làm tăng hấp thu tetracyclin ở dạ dày ruột. Glucosamin có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi sử dụng chung với Heparin.

Tương kỵ:

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

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng phụ thường gặp nhất liên quan đến việc điều trị bằng glucosamin là buồn nôn, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, táo bón và tiêu chảy. Trường hợp đau đầu, mệt mỏi, phát ban, ngứa và đỏ bừng đã được báo cáo. Những tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua.

Lớp cơ quan hệ thống	Thường gặp (≥ 1/100 <1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1000)	Tần suất không xác định (không thể ước tính được trên cơ sở dữ liệu sẵn có)
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng dị ứng (quá mẫn)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				Đái tháo đường
Hệ thần kinh trung ương	Mệt mỏi, buồn ngủ			Chóng mặt
Hô hấp, ngực và trung thất				Hen suyễn
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, chứng khó tiêu, bệnh tiêu chảy, táo bón, đầy hơi			Nôn
Da và mô dưới da		Chứng đỏ da, phát ban, ngứa		Phù mạch, nổi mề đay
Rối loạn chung				Phù nề, phù ngoại biên
Rối loạn gan mật				Enzym gan tăng, vàng da
Xét nghiệm				Rối loạn xét nghiệm máu giúp đánh giá mức độ hình thành cục máu đông (xét nghiệm INR (International Normalized Ratio))

Các trường hợp tự phát tăng cholesterol máu đã được báo cáo, nhưng không có kết quả được thành lập.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều do vô tình hay cố ý của glucosamin có thể bao gồm đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy hoặc táo bón.

Trong trường hợp quá liều, không nên tiếp tục điều trị bằng glucosamin và các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn cần được thực hiện theo yêu cầu.

Tích cực theo dõi để có các biện pháp xử trí kịp thời.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 4 g.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh,
huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội
ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484

