

2M/B60 BS1

Glucosamin

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Glucosamin sulfate.....250 mg
tương ứng với glucosamine.....196,5 mg
(Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid)
Tà được vỏ.....1 viên
Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều
dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc bên trong hộp
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội
SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

22-02-2018
Lần đầu:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Glucosamin

Glucosamin sulfate.....250 mg
tương ứng với glucosamine.....196,5 mg
(Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid)



DPT
HATAY PHARM

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Glucosamin

Glucosamin sulfate.....250 mg
tương ứng với glucosamine.....196,5 mg
(Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid)

Glucosamin

Composition: Each capsule contains:
Glucosamine sulfate.....250mg
equivalent to Glucosamine.....196.5 mg
(As glucosamine sulfate sodium chloride)
Excipients q.s.f.....1 capsule
Indications - Contraindications - Dosage -
Administrations and other information:
See the package insert inside.
Storage: Store in a dry place, below 30°C

Specifications: Manufacturer's
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying
instructions before use.
Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No. 4 - La Khê - Hà Đông -
Hà Nội



BOX OF 10 BLISTERS OF 10 CAPSULES

Glucosamin

Glucosamin sulfate.....250 mg
equivalent to Glucosamine.....196,5 mg
(As glucosamine sulfate sodium chloride)



DPT
HATAY PHARM

Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin
Glucosamin sulfate 250 mg tương ứng với glucosamine 196,5 mg (Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid) Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP HÀ TÂY GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg tương ứng với glucosamine 196,5 mg (Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid) Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP HÀ TÂY GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO

Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin
Glucosamin sulfate 250 mg tương ứng với glucosamine 196,5 mg (Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid) Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP HÀ TÂY GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg tương ứng với glucosamine 196,5 mg (Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid) Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP HÀ TÂY GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO

Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin
Glucosamin sulfate 250 mg tương ứng với glucosamine 196,5 mg (Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid) Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP HÀ TÂY GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg tương ứng với glucosamine 196,5 mg (Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid) Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP HÀ TÂY GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO

Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin
Glucosamin sulfate 250 mg tương ứng với glucosamine 196,5 mg (Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid) Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP HÀ TÂY GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg tương ứng với glucosamine 196,5 mg (Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid) Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP HÀ TÂY GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO

Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin
Glucosamin sulfate 250 mg tương ứng với glucosamine 196,5 mg (Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid) Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP HÀ TÂY GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg tương ứng với glucosamine 196,5 mg (Dùng dưới dạng glucosamin sulfate natri clorid) Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP HÀ TÂY GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO	Glucosamin sulfate 250 mg equivalent to Glucosamine 196,5 mg (As glucosamine sulfate sodium chloride) Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP - WHO

Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin	Glucosamin
Số lô SX:	HD:			

BS₂

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: GLUCOSAMIN

2. Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Glucosamin sulfat	250mg
tương ứng với glucosamin	196,5mg
(Dùng dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid)	
Tá dược vđ	1 viên



(Tá dược gồm: Microcrystallin cellulose, copovidon, nipagin, nipasol, bột talc, magnesi stearat).

3. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- **Dược lực học:** Glucosamin là một chất nội sinh, thành phần của chuỗi polysaccharid cấu tạo nên sụn khớp và glucosaminoglycan của hoạt dịch. Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã cho thấy glucosamin kích thích tế bào sụn khớp tăng tổng hợp proteoglycan và glucosaminoglycan. Cơ chế tác dụng của glucosamin ở người chưa được biết rõ.

- **Dược động học:** Phân tử glucosamin tương đối nhỏ (phân tử lượng: 179), dễ tan trong nước và các dung môi hữu cơ thân nước. Các thông tin về dược động học của glucosamin rất hạn chế. Sinh khả dụng tuyệt đối của glucosamin chưa rõ. Thể tích phân bố khoảng 5 lít và thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là khoảng 2 giờ. Khoảng 38% liều tiêm tĩnh mạch thải trừ qua nước tiểu dưới dạng nguyên vẹn.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vi (nhôm - PVC) x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

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

- **Chỉ định:** Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.

- **Liều lượng và cách dùng:**

Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống 2 viên/lần x 3 lần/ngày, hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200mg/ngày.

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

- **Chống chỉ định:** 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.

7. Thận trọng:

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

Thuốc có chứa một lượng natri (25,3 mg/viên), thận trọng khi sử dụng cho những người đang trong chế độ ăn kiêng muối.

- **Thời kỳ mang thai:** Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

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.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo bao gồm: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, nhức đầu, mệt mỏi, ngứa, phát ban. Các phản ứng được báo cáo thường nhẹ và thoáng qua.

10. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** Đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

- **Cách xử trí:** Ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

11. Khuyến cáo: Không có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, móp méo, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong tờ hướng dẫn sử dụng.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở 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

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433 52 25 25

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: GLUCOSAMIN

1. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

2. Thành phần, hàm lượng :

Mỗi viên nang cứng chứa:

Glucosamin sulfat	250mg
tương ứng với glucosamin	196,5mg
(Dùng dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid)	
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystallin cellulose, copovidon, nipagin, nipasol, bột talc, magnesi stearat).

3. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, màu đỏ - trắng ngà, nang lạnh lặn, không móp méo. Bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nang cứng, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được dùng giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.

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

Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống 2 viên/lần x 3 lần/ngày, hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200mg/ngày.

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

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này cho 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. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo bao gồm: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, nhức đầu, mệt mỏi, ngứa, phát ban. Các phản ứng được báo cáo thường nhẹ và thoáng qua.

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

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

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.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.



11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Triệu chứng quá liều: Đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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

Thuốc có chứa một lượng natri (25,3 mg/viên), thận trọng khi sử dụng cho những người đang trong chế độ ăn kiêng muối.

- *Thời kỳ mang thai:* Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

- *Thời kỳ cho con bú:* Không sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

- *Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:* Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm..

16. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, móp méo, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong tờ hướng dẫn sử dụng.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở 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

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433 52 25 25

Biểu tượng:



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

Ngày tháng năm.....



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

