

9/1/93

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23 / 3 / 2016

1



Store below 30°C, in a cool dry place.
Protect from light. Batch No.: Mfg. Date: dd/mm/yy Exp. Date: dd/mm/yy

Manufactured for Zifam Pinnacle Pty Ltd By Contract
Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd.,
Unit 1 & 2 38 Elizabeth Street, Wetherill Park,
NSW 2164, Australia.
Visa No.:

GLUPAIN

10 Capsules

Each capsule contains:
Glucosamine Sulphate - Potassium
Chloride Complex 335 mg

Equivalent to:
Glucosamine Sulfate 250mg

Equivalent to:
Glucosamine 196.28mg

Please refer to enclosed leaflet for **Dosage & Administration/**
Indications/Contra-Indications/Precautions/Side Effects.

Store below 30°C, in a cool dry place, .
Protect from light

Manufactured for Zifam Pinnacle Pty Ltd By Contract
Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd.,
Unit 1 & 2 38 Elizabeth Street, Wetherill Park,
NSW 2164, Australia.
Visa No.:

GLUPAIN

10 Capsules

Each capsule contains:



Hướng dẫn sử dụng thuốc: **GLUPAIN**

MÔ TẢ

Viên nang gelatin cứng màu nâu sẫm chứa bột trắng, cỡ nang số "0".

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất:

Glucosamin sulphat kali chlorid

Tương đương glucosamin sulphat 250 mg

Tương đương glucosamin 196,28 mg

Tác dược: Coscarmellose, nước tinh khiết, sodium lauryl sulphat, povidon, carmoisin, gelatin, brilliant blue FCF; allura red AC, titanium dioxide, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphat.

Đặc kỹ hướng dẫn và dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin, xin hỏi kỹ kiến thầy thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Đặc tính dược lý học

Glucosamin sulphat là một loại đường amin tự nhiên. Các phân tử đường amin này là những thành phần thiết yếu của các hợp chất lớn gọi là glycosaminoglycan và glycoprotein, chúng liên cho các tế bào trong các mô liên kết vững chắc với nhau. Chúng rất cần thiết cho việc xây dựng và duy trì hầu hết các mô liên kết và các dịch lỏng trong cơ thể - gân, dây chằng, sụn, chất nền sụn, da, dịch khớp, chất lỏng ở mắt và màng nhầy.

Glucosamin sulphat giúp cho các tế bào sụn trong việc sản xuất ra các glycosaminoglycan (GAG). Các glycosaminoglycan (GAG) có khả năng ngăn chặn sự thoái hóa các tế bào sụn trong giai đoạn tiền thoái hóa và làm bình thường trở lại hoạt tính tổng hợp của chúng. Các glycosaminoglycan (GAG) này là chondroitin sulphat, heparan sulphat, dermatan sulphat, keratan sulphat.

Glucosamin sulphat có khả năng can thiệp vào các cơ chế bệnh lý khác nhau của bệnh viêm xương khớp, liên kết thúc hoạt tính tổng hợp của các tế bào sụn và ức chế sự hủy sụn gây bởi các enzym thoái hóa được phóng thích vào khoang khớp trong quá trình bệnh viêm xương khớp.

Glucosamin sulphat có khả năng cung cấp thực sự nguyên liệu cơ bản cần thiết để duy trì sụn khỏe mạnh và cũng ngăn chặn sự thoái hóa sụn, đặc biệt hiệu quả trong các tình trạng như viêm xương khớp.

Hiệu quả điều trị

Glucosamin sulphat có các lợi ích trên tiến trình bệnh viêm xương khớp là làm giảm các triệu chứng và cũng cải thiện các đặc tính của mô của khớp và sụn. Những lợi ích này khiến cho các nhà nghiên cứu gán cho glucosamin là "thuốc trị viêm xương khớp, thuyên giảm bệnh, tác động chậm". Đã có dữ liệu cũng cho glucosamin là một tác nhân điều trị bệnh hơn là chế phẩm bổ sung dinh dưỡng đơn thuần.

Lợi ích của bệnh nhân tương quan với hiệu quả điều trị của thuốc.

- Glucosamin ngăn ngừa mất khoáng khớp trong bệnh viêm xương khớp. Đồng thời sự tập khoáng khớp là tối thiểu.
- Thuốc làm giảm đáng kể triệu chứng viêm xương khớp như đau và cứng khớp khi uống trong khoảng thời gian từ 4 đến 8 tuần, với hiệu quả tối đa đạt được trên nhiều bệnh nhân sau 6 tháng điều trị.
- Glucosamin sulphat can thiệp vào quá trình thoái hóa của bệnh viêm xương khớp dẫn đến làm tăng đáng kể sức bền và tính linh động của chất nền collagen giúp cho sự đảo chiều của sụn biến dạng và làm ngưng sự thoái hóa xương ở các khớp.
- Glucosamin ngăn sự tạo thành anion super oxid phụ thuộc liều dùng.
- Glucosamin cũng ức chế sự phóng thích enzym lysozym dạng hạt từ bạch cầu trung tính đã được hoạt hóa và cũng ngăn hóa ứng động của bạch cầu trung tính. Tác động sống thọ này làm giảm đáng kể triệu chứng bệnh viêm xương khớp và có hiệu quả lớn trong việc làm ngưng sự tiến triển của bệnh viêm xương khớp.

Các đặc tính dược động học

Sau khi uống, độ khu dụng sinh học tuyệt đối sau sự chuyển hoá lần đầu là khoảng 26%. Sau thời kỳ hấp thu khởi đầu, thuốc được phân phối rộng rãi trong toàn cơ thể, các vị trí phân phối chủ yếu là gân, sụn và sụn khớp. Đường đào thải chính của glucosamin tự do trung cơ thể là qua thận.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

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

LIỀU DÙNG

Dùng cho người trên 18 tuổi: Liều 7 viên /ngày (chia 3 lần: sáng 3 viên, trưa 2 viên, tối 2 viên). Có thể dùng đơn độc glucosamin sulphat hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200mg/ngày. Thời gian dùng thuốc tùy theo cơ thể, ít nhất dùng liên tục trong 2 đến 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.

CẢNH GIÁC & THẬN TRỌNG

Trong trường hợp đau nhiều, không nên dùng glucosamin sulphat thay thế cho các thuốc kháng viêm không steroid do đây là thuốc điều trị nguyên nhân viêm khớp. Trong điều trị bệnh viêm xương khớp lâu dài, nên đồng kết hợp một thuốc kháng viêm với glucosamin sulphat.

Glucosamin sulphat có thể làm tăng sự đề kháng insulin. Những bệnh nhân bị tiểu đường loại 2 và những người béo phì và có vấn đề về sự dung nạp glucose nên theo dõi cân thân lượng đường trong máu nếu họ dùng glucosamin sulphat.

Nên theo dõi chặt chẽ khi dùng glucosamin sulphat cho bệnh nhân lớn tuổi.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không nên dùng glucosamin sulphat cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú do chưa có những nghiên cứu về tính an toàn của thuốc trên nhóm bệnh nhân này.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Glucosamin sulphat không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng không mong muốn là như và thường qua cơ thể gồm đau và khó chịu tiêu hóa, táo bón, tiêu chảy, trường bụng và buồn nôn. Do tỷ lệ những phản ứng không mong muốn này thấp và tương tự như khi quan sát với nhóm giả dược trong các nghiên cứu lâm sàng có so sánh, nên những tác dụng không mong muốn này có thể liên quan đến sự khó chịu nhẹ là điều kiện thuận xảy ra với bất cứ dạng thuốc uống nào trên một số bệnh nhân.

Các phản ứng quá mẫn cảm được báo cáo trên một số bệnh nhân gồm nổi mẩn da kèm ngứa và hồng ban. Nhìn đầu, rối loạn thị giác và rụng tóc rất hiếm khi xảy ra và hầu như không có bất cứ mối liên hệ nào với việc dùng glucosamin.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Glucosamin sulphat có thể làm tăng sự đề kháng insulin và do đó làm ảnh hưởng đến sự dung nạp glucose. Những người bị bệnh tiểu đường đang dùng bất kỳ dạng bổ sung glucosamine cần phải theo dõi nồng độ glucose trong máu của họ và có thể cần phải điều chỉnh liều dùng của các thuốc kiểm soát đường huyết.

Chưa biết có sự tương tác với các thuốc khác, chế phẩm bổ sung dinh dưỡng, thảo dược hoặc thực phẩm.

QUẢ TÁC DỤNG

Cần đặc biệt lưu ý rằng: Những cơn đau hoặc đau thường vì: ít nước, tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu, nôn mửa, táo bón, buồn ngủ, nhức đầu và các phản ứng trên da. Điều trị qua bữa. Trong trường hợp quá liều, nên bắt đầu ngay việc điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh xa tầm tay trẻ em.

HẠN DỤNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Hộp có 100 viên nang (10 x PVC - nhôm x 10 x nhôm)

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI

CONTRACT MANUFACTURING & PACKAGING SERVICES PTY LTD
Địa chỉ: Unit 1 & 2, 38 Elizabeth Street, Wetherill Park, NSW 2164, Australia.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

DT