

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5 / 7 / 2013

Kích thước thật: 175 x 80 x 70mm
Tỉ lệ thu nhỏ 65%



3 Pre-Filled Syringes x 2.0mL

Sold only by prescription

High molecular Hyaluronic acid

HYASYN[®] forte Inj

Sodium Hyaluronate 20mg/2.0mL



High molecular Hyaluronic acid
HYASYN[®] forte Inj



SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

COMPOSITION:

Each pre-filled syringe 2.0mL contains:

Sodium Hyaluronate (E.P.).....20mg.

INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS:

See insert.

STORAGE: Store in a tight container, a dry place,
protected from light, temperature 2 - 8°C.

SPECIFICATION: Manufacturer

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SDK Reg. No. :

Số lô SX Lot No. :

NSX Mfd. Date :

HD Exp. Date :

3 Pre-Filled Syringes x 2.0mL

GMP-WHO

Sold only by prescription

High molecular Hyaluronic acid

HYASYN[®] forte Inj

Sodium Hyaluronate 20mg/2.0mL



SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

High molecular Hyaluronic acid
HYASYN[®] forte Inj

Thuốc tiêm

HYASYN[®] forte

THÀNH PHẦN:

Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 2.0mL chứa:

Natri Hyaluronat (E.P.).....20mg

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh
ánh sáng, nhiệt độ 2 - 8°C.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 bơm tiêm x 2.0mL.

NSX: **SHIN POONG PHARM. CO., LTD.**

434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,
Hàn Quốc.

NNK:

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

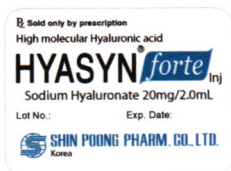
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

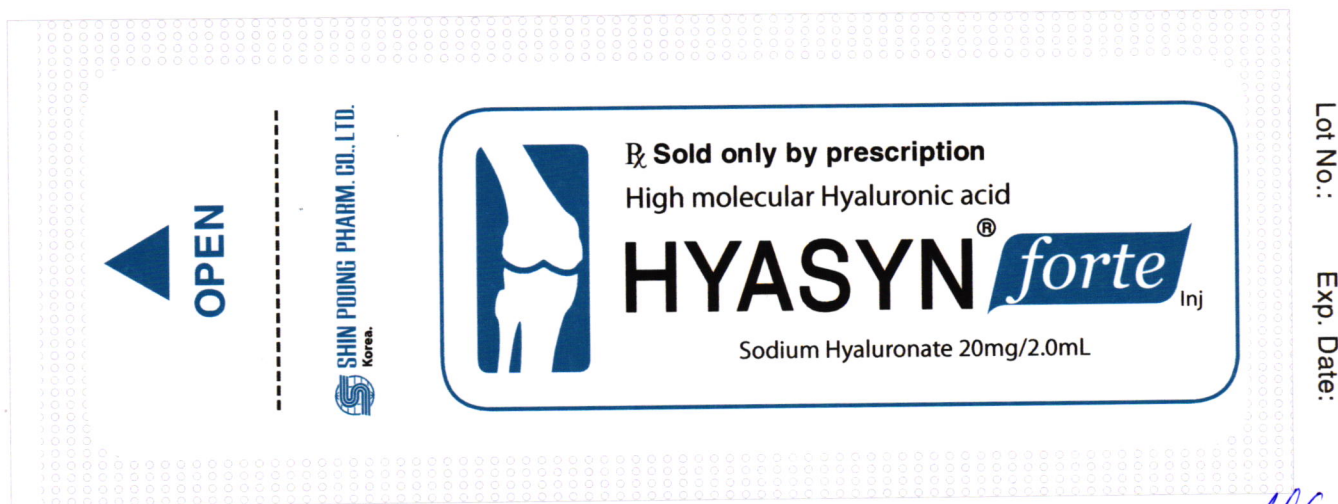
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

SAMPLE OF LABEL

1. Label on the smallest packing unit: Syringe



2. Blister label:



3. Intermediate label: Attached

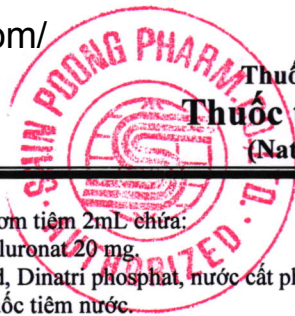
4. Package - insert: Attached

Date: Dec. 17, 2012

SHIN POONG PHARM. CO., LTD.



KIM BYUNG HWA / President



Thuốc cải thiện chức năng khớp
Thuốc tiêm HYASYN FORTE
(Natri hyaluronat 20 mg/2 mL)

THÀNH PHẦN: Mỗi bơm tiêm 2mL chứa:

- **Hoạt chất:** Natri hyaluronat 20 mg.
- **Tá dược:** Natri clorid, Dinatri phosphat, nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc tiêm nước.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 bơm tiêm đóng sẵn x 2 mL

CHỈ ĐỊNH

Điều trị viêm khớp gối.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- **Người lớn:** Tiêm vào khoang khớp gối, mỗi tuần 1 lần, trong 3 tuần.
- Việc sử dụng lặp lại nên được điều chỉnh theo triệu chứng.
- Vì tiêm thuốc vào ổ khớp nên phải tuân thủ kỹ thuật vô trùng thật nghiêm ngặt.
- Không lặp lại liều trong vòng 6 tháng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân suy gan hoặc có tiền sử suy gan.
- Trong trường hợp viêm khớp nặng kết hợp với biến dạng khớp gối, thuốc có thể làm trầm trọng thêm triệu chứng viêm cục bộ. Vì thế, cần phải điều trị các triệu chứng viêm trước khi tiêm Hyasyn forte.
- Đôi khi sau khi tiêm có thể bị đau tại chỗ do tiêm vì vậy cần có biện pháp xử trí đau do tiêm.
- Nếu tiêm thuốc không đúng vào khoang khớp, thuốc rò rỉ ra ngoài khoang khớp làm cho bệnh nhân có thể bị đau.
- Vì tiêm thuốc vào khoang khớp gối, nên tuân thủ nghiêm ngặt kỹ thuật vô trùng.
- Nên ngừng sử dụng thuốc, nếu sau 3 lần tiêm không có hiệu quả điều trị.
- Trong trường hợp ứ dịch ở khớp, có thể dùng kim rút dịch.
- Không tiêm thuốc vào tĩnh mạch.
- Không dùng nhỏ mắt.
- Vì thuốc có độ nhớt lớn, nên dùng kim cỡ G22-G23.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Mặc dù nghiên cứu trên động vật không ghi nhận tác động gây quái thai nhưng độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai chưa được nghiên cứu đầy đủ vì vậy nên cân trọng khi cho phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng mang thai dùng thuốc.
- Hyaluronat bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy bệnh nhân đang dùng thuốc không nên cho con bú.

SỬ DỤNG THUỐC Ở TRẺ EM

Các nghiên cứu độ an toàn của thuốc ở trẻ em chưa được nghiên cứu đầy đủ, vì vậy chỉ sử dụng thuốc ở trẻ em khi thật sự cần thiết.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng do bệnh nhân có thể đau hoặc không thoải mái khi tiêm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không dùng đồng thời hay trộn chung với các thuốc tiêm trong khớp khác.

- Không dùng chung với chất diệt khuẩn có chứa Chlorhexidin hoặc muối Amoni bậc 4 vì acid hyaluronic có thể bị kết tủa bởi muối này.
- Tiêm dưới da lidocain hoặc dùng thuốc tê tại chỗ khác trước khi tiêm thuốc: có tác dụng giảm đau.

TÁC DỤNG PHỤ

- **Quá mẫn:** Hiếm gặp có thể xảy ra phù mạch, cảm giác nóng, phát ban, ngứa. Khi có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra, cần cho bệnh nhân ngừng thuốc và có biện pháp xử trí thích hợp.
- Đau (phần lớn đau thoáng qua sau khi tiêm), sưng và phù nề cũng như nhiễm trùng ở vị trí tiêm đã được ghi nhận mặc dù rất hiếm.
- Buồn nôn, nôn, sốt và nhức đầu có thể xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Acid hyaluronic là một thành phần quan trọng của mô liên kết trong cơ thể và tập trung với nồng độ cao trong hoạt dịch và sụn khớp. Acid hyaluronic nội sinh giúp hoạt dịch có tính nhầy và đàn hồi, nhờ đó mà có thể làm trơn khớp và hấp thu các chấn động từ bên ngoài; đồng thời cũng là một thành phần quan trọng của proteoglycan trong sụn khớp.
- Khi bị thoái hoá khớp, có sự giảm cả về chất và lượng của acid hyaluronic trong hoạt dịch và sụn khớp. Do đó, việc tiêm acid hyaluronic vào khớp bị thoái hoá sẽ giúp cải thiện chức năng cho khớp. Hiệu quả của acid hyaluronic ngoại sinh có thể có liên quan đến sự tương tác với các thành phần khác trong ổ khớp (synoviocyte và chondrocyte).
- Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, các triệu chứng thoái hoá khớp được cải thiện trong 6 – 12 tháng sau khi kết thúc trị liệu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hyalactin (acid hyaluronic cao phân tử) sau khi tiêm vào khớp được phân bố nhanh chóng vào màng hoạt dịch. Acid hyaluronic tập trung với nồng độ cao trong dịch khớp và bao khớp, tiếp theo (theo thứ tự giảm dần) là trong màng hoạt dịch, dây chằng và trong các cơ liên kề.
- Acid hyaluronic trong dịch khớp gần như không bị chuyển hoá. Tuy có vài thoái biến xảy ra ở các mô bên cạnh nhưng nơi chuyển hoá chính là gan và sự thải trừ chủ yếu là qua thận.
- Acid hyaluronic được thải trừ khỏi dịch khớp sau 2 – 3 ngày.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không thấy quá liều khi tiêm hết một bơm tiêm vào khớp. Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

KHUYẾN CÁO

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ 2 ~ 8°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.



SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.
FAX (031)-491-6193 – TEL (031)-491-6191
<http://www.shinpoong.co.kr>



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh