

5/6/11/265

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ HỌC
ĐẠO PHẢI DUYỆT

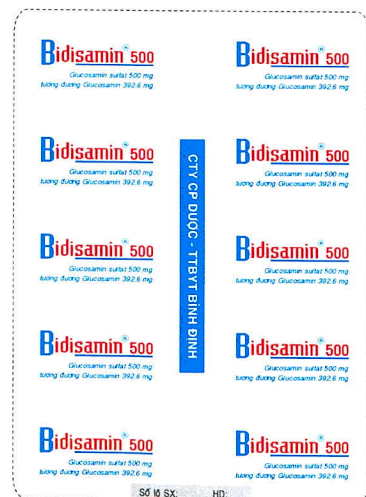
Lần đầu: 19/9/17

1997

MẪU NHÃN



BIDISAMIN



BIDISAMIN

Thành phần:
D-Glucosamin sulfat, 2KCl tương ứng
500 mg Glucosamin sulfat (392,6 mg
Glucosamin)
Tá được vừa đủ.....1 viên

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách
dùng, Các thông tin khác:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản: Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh
sáng

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SBK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung,
Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Bidisamin® 500

**Glucosamine sulfate 500 mg
equivalent to Glucosamine 392,6 mg**



Box of 10 blisters x 10 capsules

BIDISAMIN

Composition:
D-Glucosamine sulfate, 2KCl equivalent to
500 mg Glucosamine sulfate (392,6 mg
Glucosamine)
Excipients q.s to.....a capsule

**Indications, Contra-indications, Dosage,
Administration, Other information:**
See the enclosed leaflet in box.

Storage: In dry place, not exceeding 30°C,
protected from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Mã số, mã vạch

Manufactured by
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL
EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy
Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

BIDISAMIN® 500

Viên nang cứng

1. Thành phần: Cho 1 viên:

Hoạt chất: Glucosamin sulfat..... 500 mg
(dưới dạng D-Glucosamin sulfat. 2KCl)

tương đương Glucosamin 392,6 mg

Tá dược: vừa đủ 01 viên

(Tá dược gồm: pregelatinized starch, bột talc, natri metabisulfite, microcrystalline cellulose M101D+, disodium edetate hydrate (EDTA), acid stearic, colloidal silicon dioxide, nang số 0 cam-trắng)

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Tác nhân kháng viêm và chống đau khớp không steroid.

Mã ATC: M01AX05

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Glucosamin là một chất nội sinh, là một thành phần của chuỗi polysaccharid của dịch khớp sụn và glycosaminoglycan. Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã chứng minh rằng glucosamin kích thích sự tổng hợp các glycosaminoglycan và proteoglycan sinh lý của tế bào sụn, cũng như axit hyaluronic bởi các tế bào màng hoạt dịch khớp.

Cơ chế hoạt động của glucosamin chưa được biết.

Sự trì hoãn thời gian xuất hiện của phản ứng không thể được đánh giá.

4. Dược động học:

Glucosamin là một phân tử tương đối nhỏ (trọng lượng phân tử khoảng 179), dễ dàng hòa tan trong nước và hòa tan trong các dung môi hữu cơ ưa nước.

Các thông tin về dược động học của glucosamin rất hạn chế. Sinh khả dụng tuyệt đối chưa được biết đến. Thể tích phân bố khoảng 5 lít. Các dữ liệu ADME (hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ) glucosamin sulfat ở người chưa được xác định đầy đủ.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

6. Chỉ định:

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

7. Liều lượng và cách dùng:

- Liều dùng được tính theo hàm lượng glucosamin trong viên.
- Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống 03 viên/ lần x 01 lần/ ngày.
- Có thể dùng đơn độc glucosamin sulfat hoặc phối hợp với các thuốc khác như chondroitin 1200 mg/ ngày.
- Thời gian dùng thuốc tùy theo cá nhân, ít nhất dùng liên tục trong 02 đến 03 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Chưa tìm thấy tài liệu về ảnh hưởng của thuốc đến lái xe hoặc vận hành máy.

Trong trường hợp có hiện tượng chóng mặt hoặc buồn ngủ thì không nên lái xe và sử dụng máy móc.

10. Chống chỉ định:

- Bệnh nhân dị ứng với một trong những 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.

11. Thận trọng:

Bác sĩ cần xem xét thêm để loại trừ sự hiện diện của các nguyên nhân gây bệnh khớp khác.

Ở những bệnh nhân không dung nạp glucose, khuyến khích theo dõi lượng đường trong máu, và nếu cần thiết có thể yêu cầu kiểm tra insulin trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị.

Ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ với bệnh tim mạch, nên dùng các biện pháp để kiểm soát lipid, vì tăng cholesterol máu đã được quan sát thấy ở một số bệnh nhân được điều trị bằng glucosamin.

Các triệu chứng hen suyễn trầm trọng hơn đã được báo cáo là có xuất hiện sau khi bắt đầu điều trị với glucosamin (triệu chứng được giải quyết sau khi ngừng điều trị bằng glucosamin). Do đó, cần thông báo cho các bệnh nhân hen bắt đầu điều trị với glucosamin để nhận thức được nguy cơ các triệu chứng hen có thể nặng hơn.

Thuốc này chứa tá dược sulfite nên có khả năng gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Khi sử dụng đồng thời với glucosamin, sự gia tăng tác dụng chống đông của các thuốc coumarin (như warfarin) đã được ghi nhận. Glucosamin có khả năng làm tăng INR ở những bệnh nhân đang dùng warfarin.

Ngoài ra, sử dụng glucosamin cùng với thuốc chứa anisindone (chất chống đông máu tổng hợp); dicoumarol có khả năng làm tăng thời gian chảy máu. Những bệnh nhân đang được điều trị với các thuốc chống đông coumarin nên được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với glucosamin.

Sử dụng đồng thời với glucosamin có thể làm gia tăng sự hấp thu và nồng độ huyết thanh của tetracyclin. Tuy nhiên dữ liệu liên quan lâm sàng của tương tác này còn hạn chế.

Vì dữ liệu tương tác thuốc với glucosamin còn hạn chế, nên nói chung cần phân tích và điều chỉnh liều dùng hợp lý các thuốc khi dùng chung với glucosamin.

13. Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan đến sử dụng glucosamin là buồn nôn, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, táo bón và tiêu chảy.

Các trường hợp đau đầu, mệt mỏi, phát ban, ngứa và đỏ bừng đã được ghi nhận. Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng không mong muốn theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100 - < 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000 - < 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); tần suất chưa xác định (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có)

Hệ cơ quan	Thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Tần suất chưa xác định (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có)
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu Mệt mỏi		Chóng mặt
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất			Hen suyễn/ Sự nghiêm trọng của hen suyễn
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Đau bụng Khó tiêu Tiêu chảy		Nôn

Hệ cơ quan	Thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Tần suất chưa xác định (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có)
	Táo bón		
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban da Ngứa Đỏ bừng	Phù mạch Nổi mề đay
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Đái tháo đường Tăng cholesterol máu
Rối loạn chung và cơ quan điều hòa			Phù/ phù ngoại biên

Các trường hợp tăng cholesterol máu, sự nghiêm trọng của hen suyễn và không kiểm soát được đường huyết đã được báo cáo nhưng tương quan nguyên nhân – hệ quả chưa được thiết lập. Bidisamin[®] 500 có thể gây tăng men gan và trong một số hiếm trường hợp có thể gây vàng da.

Những bệnh nhân bị đái tháo đường

Chưa xác định được tần suất suy giảm kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

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

14. Quá liều và cách xử trí:

Dấu hiệu và các triệu chứng liên quan đến quá liều glucosamin có thể bao gồm đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và táo bón.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, một trong 5 người trẻ tuổi khỏe mạnh cảm thấy đau đầu khi sau khi dùng liều lên đến 30g glucosamin.

Một trường hợp quá liều ở bệnh nhân nữ 12 tuổi sau khi uống liều 28g glucosamin hydroclorid đã được ghi nhận. Các triệu chứng bao gồm đau khớp, nôn và mất phương hướng tạm thời.

Trong trường hợp quá liều, cần ngừng việc sử dụng glucosamin và cần thực hiện ngay các biện pháp chăm sóc y tế.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa tìm thấy thêm thông tin cho nội dung này.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846



Handwritten signature

Tờ hướng dẫn sử dụng cho bệnh nhân

Viên nang cứng Bidisamin® 500

Lưu ý:

- Để xa tầm tay trẻ em.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

1. Thành phần hàm lượng của thuốc:

- Hoạt chất: Glucosamin sulfat (dưới dạng D-Glucosamin sulfat. 2KCl)..... 500 mg
tương đương Glucosamin 392,6 mg

- Tá dược : vừa đủ 01 viên (gồm: pregelatinized starch, bột talc, natri metabisulfite, microcrystalline cellulose M101D+, disodium edetate hydrate (EDTA), acid stearic, colloidal silicon dioxide, nang số 0 cam- trắng)

2. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng màu cam - trắng, bột thuốc bên trong màu trắng.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Bidisamin® 500 có chứa glucosamin – là tác nhân kháng viêm và chống đau khớp không steroid. Thuốc được sử dụng để làm giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.

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

- Bidisamin® 500 được dùng theo đường uống;
- Liều dùng được tính theo hàm lượng glucosamin trong viên.
- Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống 03 viên/ lần x 01 lần/ ngày.
- Có thể dùng đơn độc glucosamin sulfat hoặc phối hợp với các thuốc khác như chondroitin 1200 mg/ ngày.
- Thời gian dùng thuốc tùy theo cá nhân, ít nhất dùng liên tục trong 02 đến 03 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không được sử dụng Bidisamin® 500 trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân dị ứng với một trong những 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.

7. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan đến sử dụng glucosamin là buồn nôn, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, táo bón và tiêu chảy.

Các trường hợp đau đầu, mệt mỏi, phát ban, ngứa và đỏ bừng đã được ghi nhận. Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng không mong muốn theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100 - < 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000 - < 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); tần suất chưa xác định (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có)

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$)</i>	<i>Ít gặp ($\geq 1/1.000, < 1/100$)</i>	<i>Tần suất chưa xác định (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có)</i>
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu Mệt mỏi		Chóng mặt
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất			Hen suyễn/ Sự nghiêm trọng của hen suyễn
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Đau bụng Khó tiêu Tiêu chảy Táo bón		Nôn
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban da Ngứa Đỏ bừng	Phù mạch Nổi mề đay
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Đái tháo đường Tăng cholesterol máu

✓

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$)</i>	<i>Ít gặp ($\geq 1/1.000, < 1/100$)</i>	<i>Tần suất chưa xác định (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có)</i>
Rối loạn chung và cơ quan điều hòa			Phù/ phù ngoại biên

Các trường hợp tăng cholesterol máu, sự nghiêm trọng của hen suyễn và không kiểm soát được đường huyết đã được báo cáo nhưng tương quan nguyên nhân – hệ quả chưa được thiết lập.

Bidisamin 500 có thể gây tăng men gan và trong một số hiếm trường hợp có thể gây vàng da.

Những bệnh nhân bị đái tháo đường

Chưa xác định được tần suất suy giảm kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

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

Thận trọng và thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Thuốc chống đông coumarin (như warfarin);
- Thuốc chứa anisindone (chất chống đông máu tổng hợp);
- Dicoumarol;
- Tetracyclin.

Những bệnh nhân đang được điều trị với các thuốc chống đông coumarin nên được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với glucosamin. Ngoài ra, nếu dùng thêm thuốc khác cũng nên thông báo cho bác sĩ để có sự điều chỉnh liều dùng hợp lý.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu một lần quên uống thuốc, nên uống ngay khi có thể. Nếu gần đến lần sử dụng tiếp theo, bỏ qua liều đã quên. Không sử dụng liều gấp đôi (gấp 2 lần cùng lúc) để bù lại liều đã bỏ qua.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Dấu hiệu và các triệu chứng liên quan đến quá liều glucosamin có thể bao gồm đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và táo bón.

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

Trong trường hợp quá liều, cần ngừng việc sử dụng glucosamin và cần thực hiện ngay các biện pháp chăm sóc y tế.

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

- Bệnh nhân cần mô tả kỹ các triệu chứng đau khớp để bác sĩ có thể xem xét và đánh giá đúng nguyên nhân gây bệnh. Từ đó đưa ra chỉ định điều trị phù hợp.
- Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ nếu đã từng có tiền sử không dung nạp glucose. Bệnh nhân nên được theo dõi lượng đường trong máu, và nếu cần thiết có thể yêu cầu được kiểm tra insulin trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị.
- Ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ với bệnh tim mạch, nên được kiểm soát lipid, vì tăng cholesterol máu đã được quan sát thấy ở một số bệnh nhân được điều trị bằng glucosamin.
- Các bệnh nhân hen suyễn khi bắt đầu điều trị với glucosamin sẽ có nguy cơ nặng hơn đối với các triệu chứng hen suyễn.
- Thuốc này chứa tá dược sulfite nên có khả năng gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.
- Khi dùng quá liều khuyến cáo.
- Khi sử dụng các thuốc được đề cập trong mục 8 của tờ hướng dẫn này.
- Khi đang gặp những vấn đề được đề cập đến trong mục 13 của tờ hướng dẫn này.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:



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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng