

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3



**HỒ SƠ MẪU NHÂN
VIÊN NANG CỨNG
CETECO GLUCOSAMIN-S**

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký :

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1- Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

Tel: 0511.3830202 Fax: 0511.3822767

Email: ceteco.us2013@yahoo.com

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất :

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1- Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

Tel: 0511.3830202 Fax: 0511.3822767

Email: ceteco.us2013@yahoo.com

2. Mẫu nhãn vi:

3. Mẫu nhãn

THÀNH PHẦN:

Glucosamin sulfate 500 mg

Viên nang cứng 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Khi đói, sau bữa ăn.

THÀNH PHẦN:

Glucosamin sulfate 500 mg

Viên nang cứng 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Khi đói, sau bữa ăn.

THÀNH PHẦN:

Glucosamin sulfate 500 mg

Viên nang cứng 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Khi đói, sau bữa ăn.

THÀNH PHẦN:

Glucosamin sulfate 500 mg

Viên nang cứng 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Khi đói, sau bữa ăn.

THÀNH PHẦN:

Glucosamin sulfate 500 mg

Viên nang cứng 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Khi đói, sau bữa ăn.

THÀNH PHẦN:

Glucosamin sulfate 500 mg

Viên nang cứng 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Khi đói, sau bữa ăn.

MẪU NHÃN THUỐC

4. Mẫu nhãn hộp 5 vỉ:

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

WHO GMP

Ceteco GLUCOSAMIN-S

Glucosamin sulfat 500 mg

Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 Ngõ Gia Tu Street - Phường Hải Châu 1
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

Để XÁ TẦM TAY TRỄ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
TRÁNH ÁM, TRÁNH ANH SÁNG TRỰC TIẾP
Đại TCCS
SD/Reg. No:

THÀNH PHẦN
Glucosamin sulfat.....500 mg
(tương đương với 394 mg Glucosamin base)
Tà được vừa đủ.....1 viên
CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG
LIỀU DÙNG: Xin đọc toa hướng dẫn.

Box of 5 blisters x 10 capsules

WHO GMP

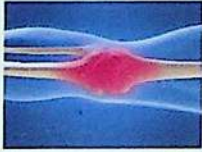
Ceteco GLUCOSAMIN-S

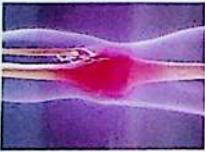
Glucosamin sulfat 500 mg

Manufactured by
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 Ngõ Gia Tu Street - Hải Châu 1 Ward
Hải Châu District - Da Nang City

COMPOSITION:
Glucosamin sulfat.....500 mg
(equivalent 394 mg Glucosamin base)
Excipients - q.s.....1 capsule
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE: Read the leaflet inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURES BELOW 30°C
PROTECT FROM MOISTURE, PROTECT FROM LIGHT





Số lô SX/Batch No:
Ngày SX/Mfg.Date:
HĐ/Exp.Date:

5. Mẫu nhãn hộp 3 vỉ:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

WHO GMP

Ceteco GLUCOSAMIN-S

Glucosamin sulfat 500 mg

Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 Ngõ Gia Tu Street - Phường Hải Châu 1
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

Để XÁ TẦM TAY TRỄ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
TRÁNH ÁM, TRÁNH ANH SÁNG TRỰC TIẾP
Đại TCCS
SD/Reg. No:

THÀNH PHẦN
Glucosamin sulfat.....500 mg
(tương đương với 394 mg Glucosamin base)
Tà được vừa đủ.....1 viên
CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG
LIỀU DÙNG: Xin đọc toa hướng dẫn.

Box of 3 blisters x 10 capsules

WHO GMP

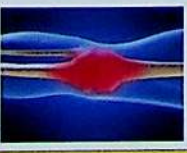
Ceteco GLUCOSAMIN-S

Glucosamin sulfat 500 mg

Manufactured by
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 Ngõ Gia Tu Street - Hải Châu 1 Ward
Hải Châu District - Da Nang City

COMPOSITION:
Glucosamin sulfat.....500 mg
(equivalent 394 mg Glucosamin base)
Excipients - q.s.....1 capsule
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE: Read the leaflet inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURES BELOW 30°C
PROTECT FROM MOISTURE, PROTECT FROM LIGHT





Số lô SX/Batch No:
Ngày SX/Mfg.Date:
HĐ/Exp.Date:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nang cứng CETECO GLUCOSAMIN-S

Thành phần:

Glucosamin sulfat 500 mg

(tương đương với 394 mg Glucosamin base)

Tá dược: Tinh bột ngô vừa đủ 1 viên nang cứng.

Dược lực học: Glucosamin tham gia quá trình chuyển hoá tổng hợp nên thành phần của sụn khớp. Nó là một amino - monosaccharid, nguyên liệu để tổng hợp proteoglycan, khi vào trong cơ thể nó kích thích tế bào ở sụn khớp tăng tổng hợp và trùng hợp nên cấu trúc proteoglycan bình thường. Kết quả của quá trình trùng hợp là muco - polysaccharid, thành phần cơ bản cấu tạo nên đầu sụn khớp. Glucosamin đồng thời ức chế các enzym phá huỷ sụn khớp như collagenase, phospholipase A2 và giảm các gốc tự do superoxid phá huỷ các tế bào sinh sụn. Glucosamin còn kích thích sinh sản mô liên kết của xương, giảm quá trình mất calci của xương. Do glucosamin làm tăng sản xuất nhầy dịch khớp nên tăng độ nhớt, tăng khả năng bôi trơn của dịch khớp, vì thế không những giảm triệu chứng của thoái hoá khớp (đau, khó vận động) mà còn ngăn chặn quá trình thoái hoá khớp, ngăn chặn bệnh tiến triển.

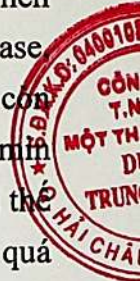
Dược động học: Glucosamin được hấp thụ rất tốt sau khi uống (qua nghiên cứu cho thấy thuốc được hấp thu 90-98%) mặc dù việc sử dụng glucosamin ngoài đường ruột cho nồng độ thuốc trong huyết tương cao gấp 5 lần đường uống. Trong các thử nghiệm trên người và động vật, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp glucosamin có đánh dấu đồng vị phóng xạ đã cho thấy thời gian bán thải của thuốc là 13 phút (lúc đầu). Sự gắn kết của α và β globulin trong huyết tương bắt đầu ở phút thứ 20 sau khi dùng thuốc, đạt đến nồng độ đỉnh sau 8 đến 10 giờ và sau đó giảm dần với thời gian bán thải là 2,9 ngày. Một điều thú vị là glucosamin được hấp thu chủ động ở các khớp và một số mô khác, trong khi đó cơ chế phân bố chủ yếu của đa số các tế bào và mô trong cơ thể là khuếch tán thụ động. Glucosamin có thể qua được hàng rào máu-dịch và mặc dù nồng độ thuốc trong huyết thanh khi uống thấp hơn khi tiêm, tính chất dược động học của glucosamin khi uống vẫn giống như tính chất động học của thuốc sau khi tiêm sau hiệu ứng vượt qua lần đầu của gan. Glucosamin được thải trừ qua nước tiểu và phân.

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

Cách dùng - Liều dùng: Dùng cho người trên 18 tuổi

Uống từ 1250 mg đến 1500 mg glucosamin base/ngày, chia 3 lần. Có thể dùng đơn độc Glucosamin hoặc phối hợp với thuốc khác như Chondroitin 1200 mg / ngày.

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



[Handwritten signature]

Chống chỉ định:

Người mẫn cảm với thuốc, người không dung nạp Sulfur, phụ nữ có thai và 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.

Thận trọng:

- Khi điều trị các bệnh mãn tính cần xem xét các khả năng sau:
 - + Khi áp dụng phác đồ điều trị lâu dài cần tiến hành các xét nghiệm lâm sàng định kỳ: Thử nước tiểu, xét nghiệm máu, xét nghiệm chức năng gan.
 - + Nên xem xét các phương pháp điều trị khác với việc dùng thuốc.
- Khi điều trị các bệnh cấp tính cần xem xét các khả năng sau:
 - + Cần theo dõi bệnh nhân trong trường hợp viêm cấp tính.
 - + Tránh dùng 1 loại thuốc trong 1 thời gian dài.
 - + Không dùng chung với các thuốc kháng viêm, giảm đau khác.
- Lưu ý đến các tác dụng phụ khi dùng thuốc cho trẻ em và người lớn tuổi; nên dùng thuốc với liều thấp nhất có tác dụng trị liệu.

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

Không dùng cho phụ nữ mang thai và đang cho con bú

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng gì.

Tác động không mong muốn của thuốc:

- Glucosamin thuộc nhóm carbohydrat, dù không trực tiếp gây tăng đường huyết nhưng có thể ảnh hưởng lên sự bài tiết insulin, vì thế cần theo dõi đường huyết thường xuyên trên những bệnh nhân đái tháo đường.
- Hiếm gặp: Rối loạn tiêu hóa (đầy hơi, buồn nôn, biếng ăn).

Tương tác thuốc: Không nên kết hợp đồng thời thuốc này với các thuốc kháng viêm, giảm đau.

Sử dụng quá liều: Báo ngay cho bác sĩ khi bị quá liều.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp. **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

Quy cách đóng gói: Hộp 30, 50, 100 viên. Lọ 100 viên **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đề xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Thuốc được sản xuất tại **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3**
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng.

Tel: 0511.3830202 Fax: 0511.3822767 Email: ceteco.us2013@yahoo.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Đà Nẵng, ngày 12 tháng 01 năm 2014

Nguyễn Thành Linh