

GIFBIT®

Bột pha dung dịch uống Glucosamin sulfat 1500 mg

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

1. Tên thuốc: Gifbit®.

2. Thành phần: Mỗi gói bột pha dung dịch uống có chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* Glucosamin sulfat 1500 mg (dưới dạng muối Glucosamin sulfat natri clorid 1884 mg) tương đương với Glucosamin 1178 mg.
- *Thành phần tá dược:* Sorbitol, acid citric, Macrogol 4000, aspartam.

3. Dạng bào chế: Bột pha dung dịch uống

- *Mô tả sản phẩm:* Gói chứa bột màu trắng.

4. Chỉ định

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

5. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng:

Dùng cho người trên 18 tuổi:

Uống 1 gói Gifbit một lần/ngày. Có thể dùng đơn độc glucosamin sulfat hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200mg/lần. Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, ít nhất dùng liên tục trong 2 đến 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Hòa tan 1 gói Gifbit vào trong một cốc nước, uống trong bữa ăn.

Nếu bệnh nhân quên uống một liều thuốc, thì nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

6. 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.

Quá mẫn với glucosamin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân dị ứng với vỏ tôm cua do thành phần hoạt chất có trong vỏ tôm cua.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Phải loại trừ các bệnh về khớp khác mà cần được cân nhắc phương pháp điều trị thay thế.

Đã có ghi nhận trường hợp khi bắt đầu dùng glucosamin làm trầm trọng thêm các triệu chứng ở bệnh nhân hen suyễn. Ở bệnh nhân hen suyễn, phải thận trọng khi bắt đầu dùng thuốc vì có thể làm nặng thêm các triệu chứng của bệnh.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho các bệnh nhân bị suy giảm khả năng dung nạp glucose. Nồng độ đường huyết và nhu cầu insulin của cơ thể phải được kiểm soát chặt chẽ hơn ở các bệnh nhân bị tiểu đường khi bắt đầu và trong quá trình dùng thuốc.

Không có nghiên cứu nào đặc biệt về việc dùng thuốc được tiến hành trên các bệnh nhân bị suy gan hay suy thận. Đặc tính dược động học và độc tính của thuốc không chỉ ra những hạn chế khi sử dụng trên các bệnh nhân này. Tuy nhiên, phải kiểm soát chặt chẽ việc sử dụng glucosamin cho các bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng.

Độ an toàn và hiệu quả điều trị của glucosamin ở trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập, do vậy không sử dụng glucosamin cho các đối tượng này.

Nếu xuất hiện bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào bất thường, hoặc có bất kỳ thay đổi nào của các triệu chứng thường xảy ra, bệnh nhân phải thông báo ngay cho bác sỹ.

Bột pha dung dịch uống có chứa sorbitol, không dùng thuốc cho các bệnh nhân không dung nạp fructose.

Hàm lượng natri trong mỗi gói là 151 mg, phải cân nhắc khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân cần kiểm soát chế độ ăn có chứa natri.

Bột pha dung dịch uống có chứa aspartam, có thể ảnh hưởng không tốt trên bệnh nhân có phenylketon niệu.

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

- Phụ nữ có thai: không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cũng không có sẵn dữ liệu. Không khuyến cáo sử dụng glucosamin cho phụ nữ có thai.

- Phụ nữ cho con bú: không có dữ liệu đầy đủ liệu glucosamin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo sử dụng glucosamin cho phụ nữ cho con bú, vì không có dữ liệu về độ an toàn của thuốc trên trẻ bú mẹ.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Không có ảnh hưởng nào quan trọng của thuốc lên hệ thần kinh trung ương được biết đến có thể làm giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Nếu trong quá trình dùng thuốc bệnh nhân bị đau đầu, buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt hoặc rối loạn thị giác, thì khuyến cáo không lái xe hoặc vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác:

Chưa có nghiên cứu nào cụ thể về tương tác thuốc được tiến hành. Tuy nhiên, các tính chất hóa lý và đặc tính dược động học của glucosamin sulfat cho thấy không có các tương tác đáng kể. Trong một nghiên cứu đánh giá sự chuyển hóa của glucosamin qua hệ enzym cytochrom, thì glucosamin không ức chế hoạt động của các enzym cytochrom P450 ở người: CYP1A2, CYP2E1, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4.

Hoạt chất này không cạnh tranh theo cơ chế hấp thu; sau khi hấp thu, không liên kết với protein huyết tương, trong khi sự chuyển hóa của chất này như là một chất nội sinh kết hợp với các proteoglycan hoặc bị chuyển hóa không phụ thuộc vào hệ thống enzym cytochrom, điều này hầu như không làm tăng các tương tác thuốc.

Tuy nhiên, đã có báo cáo rằng tác dụng chống đông máu của coumarin tăng lên khi dùng kết hợp với glucosamin sulfat. Vì vậy, phải theo dõi chặt chẽ các chỉ số về đông máu ở những bệnh nhân đang dùng các coumarin chống đông máu khi bắt đầu hoặc kết thúc liệu pháp điều trị glucosamin.

Việc sử dụng glucosamin sulfat đường uống có thể làm tăng sự hấp thu tetracyclin ở dạ dày-ruột, tuy nhiên dữ liệu lâm sàng liên quan đến tương tác này còn bị hạn chế.

Các thuốc giảm đau, chống viêm steroid hoặc không steroid có thể được dùng cùng với glucosamin sulfat. Các thuốc giảm đau và các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có thể được sử dụng đồng thời với glucosamin sulfat, để giảm đau các triệu chứng có thể xảy ra trong quá trình điều trị bệnh, hoặc trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị, do tác dụng điều trị triệu chứng của glucosamin sulfat có thể xuất hiện muộn trong 1-2 tuần.

Dữ liệu về các tương tác thuốc có thể xuất hiện với glucosamin còn hạn chế, tuy nhiên đã có báo cáo làm tăng các chỉ số INR khi dùng với các thuốc kháng vitamin K đường uống. Do đó, ở các bệnh nhân đang điều trị với các thuốc kháng vitamin K đường uống, phải được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu hoặc kết thúc liệu pháp điều trị glucosamin.

- Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

Phản ứng có hại thường gặp nhất liên quan đến việc dùng thuốc đường uống là buồn nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón và tiêu chảy.

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và chưa xác định được tần suất (chưa ước tính được dựa trên các dữ liệu hiện có);

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa xác định được tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch						Phản ứng dị ứng
Rối loạn hệ thần kinh trung ương		Đau đầu, mệt mỏi				
Rối loạn về mắt						Suy giảm thị lực
Rối loạn hệ tiêu hóa		Tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, đầy hơi, đau bụng, khó tiêu				
Rối loạn ở da và các mô			Ban đỏ, ngứa,			Rụng tóc

dưới da			phát ban			
---------	--	--	----------	--	--	--

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Chưa gặp trường hợp quá liều do cố ý hoặc vô tình. Dựa trên những nghiên cứu về độc tính cấp và mạn tính trên động vật, các triệu chứng nhiễm độc hầu như không xảy ra khi dùng mức liều lớn gấp 200 lần liều điều trị.
- Xử trí: Nếu xảy ra quá liều phải ngừng sử dụng thuốc, điều trị triệu chứng và phải áp dụng các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn, như khôi phục cân bằng điện giải.

13. Quy cách đóng gói

Hộp 30 gói bột pha dung dịch uống.

14. Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc, nơi khô thoáng.

15. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

ONE PHARMA INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL COMPANY SOCIETE ANONYME

Địa chỉ: 60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Hy Lạp.

