

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 483/TIPHARCO

Của: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco

Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Kiên Giang

Điện thoại: 073 3871 817

Đăng ký thông tin thuốc: Glucosamin Sulfat 500mg

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0251/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 14/09/2017

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





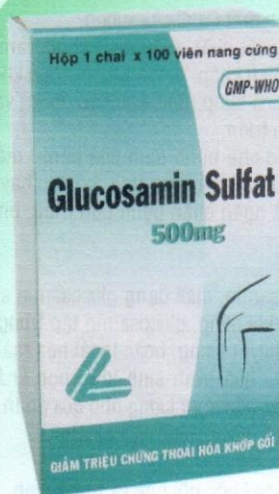


Tipharco

Glucosamin Sulfat

Glucosamin sulfat 500mg
(Dưới dạng Glucosamin sulfat natri clorid) 628mg
(Tương đương Glucosamin base) 392,6mg

500mg



GIẢM TRIỆU CHỨNG THOÁI HÓA KHỚP GỐI NHẹ VÀ TRUNG BÌNH

Sản xuất và phân phối tại: **CÔNG TY CPDP TIPHARCO**
15 Đốc Bình Kiều - P.2 - TP. Mỹ Tho - Tiền Giang
ĐT: (0273) 3871.817 FAX: (0273) 3883.740
Email: tipharco@vnn.vn Website: www.tipharco.com.vn

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của
Cục Quản lý dược-Bộ Y tế...../QLD-TT, ngàytháng.....năm 2017
Ngày.....tháng.....năm....in tài liệu.

Tài liệu này gồm có 2 trang. Thông tin
chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 1 và 2

Trang 1/2



Glucosamin Sulfat 500mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- Thành phần, hàm lượng của thuốc: Công thức cho 1 viên nang cứng:

Hoạt chất: Glucosamin sulfat	500 mg
(Dưới dạng Glucosamin sulfat natri clorid)	628 mg
(Tuồng đương Glucosamin base)	392,6 mg

Tá dược: Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

2/- Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

3/- Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Hộp 01 chai x 100 viên nang cứng.

4/- Thuốc dùng cho bệnh gì:

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

5/- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống 3 – 4 viên/ngày, chia 3 lần.

Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, ít nhất dùng liên tục trong 2 – 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

6/- Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với Glucosamin sulfat và các thành phần khác của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em và 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 (ADR):

Hiếm gặp (ADR < 1/1000): Rối loạn tiêu hóa nhẹ và thoáng qua.

8/- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Thận trọng khi dùng đồng thời Glucosamin với thuốc trị tiểu đường, do có thể làm giảm tác dụng của thuốc trị tiểu đường.

9/- Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

- Uống tiếp tục như liều bình thường.
- Không nên uống gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

10/- Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

11/- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều Glucosamin bao gồm: đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy hay táo bón.

12/- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trường hợp quá liều nên ngưng dùng thuốc và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

13/- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Thận trọng cho bệnh nhân bị tiểu đường.
- Glucosamin là thuốc điều trị nguyên nhân nên tác dụng của thuốc có thể bắt đầu sau 1 tuần, vì vậy nếu đau nhiều có thể dùng thuốc giảm đau, chống viêm trong những ngày đầu.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

14/- Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Trẻ dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân tiểu đường.

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.



CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Bình Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 0273.3871817 Fax: 0273.3883.740

16/- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 14/3/2017.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1/- Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt, nhóm chống viêm không steroid. Thuốc điều trị Gút và các bệnh xương khớp.

Mã ATC: M01AX05.

Glucosamin tham gia quá trình chuyển hoá tổng hợp nên thành phần của sụn khớp.

Glucosamin 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 hủy sụn khớp như Collagenase, Phospholipase A2 và giảm các gốc tự do Superoxide phá hủy các tế bào sinh sụn. Glucosamin còn kích thích sinh sản mô liên kết của xương, giảm quá trình mất Calci của xương.

Glucosamin kích thích sản xuất chất nhầy dịch khớp, làm tăng độ nhớt, tăng khả năng bôi trơn của dịch khớp. Vì thế Glucosamin không những làm giảm các triệu chứng thoái hoá khớp (đau, khó vận động) và còn ngăn cản quá trình thoái hoá khớp tiến triển.

Glucosamin tác dụng vào cơ chế bệnh sinh của bệnh, điều trị các bệnh thoái hóa xương khớp cả cấp tính và mạn tính, có đau hay không có đau, cải thiện chức năng khớp và ngăn chặn bệnh tiến triển, phục hồi cấu trúc sụn khớp.

Dược động học:

Ở người, khoảng 90% glucosamin, dưới dạng glucosamin sulfat, được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, glucosamin tập trung ở gan, nơi mà nó được kết hợp với protein huyết tương, hoặc thoái hóa thành các phân tử nhỏ hơn, hoặc dùng cho các quá trình sinh tổng hợp khác. Glucosamin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, một lượng nhỏ qua phân.

2/- Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

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

Liều dùng và cách dùng:

Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống 3 – 4 viên/ngày, chia 3 lần.

Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, ít nhất dùng liên tục trong 2 – 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với Glucosamin sulfat và các thành phần khác của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị.

3/- Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Thận trọng cho bệnh nhân bị tiểu đường.

- Glucosamin là thuốc điều trị nguyên nhân nên tác dụng của thuốc có thể bắt đầu sau 1 tuần, vì vậy nếu đau nhiều có thể dùng thuốc giảm đau, chống viêm trong những ngày đầu.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

4/- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Thận trọng khi dùng đồng thời Glucosamin với thuốc trị tiểu đường, do có thể làm giảm tác dụng của thuốc trị tiểu đường.

5/- Tác dụng không mong muốn (ADR):

Hiếm gặp (ADR < 1/1000): Rối loạn tiêu hóa nhẹ và thoáng qua.

6/- Quá liều và cách xử trí:

Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều Glucosamin bao gồm: đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy hay táo bón.

Trường hợp quá liều nên ngưng dùng thuốc và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

SDK: VD - 24856 - 16

Trang 2/2