



NHÃN VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN LƯU HÀNH

Glucosamine + Chondroitin
Nuflam

CTN029V5



100 Hard Capsules
(10 Blisters x 10 Capsules)

Nuflam

Glucosamine sulfate potassium chloride 667 mg
Chondroitin sulfate sodium shark 278 mg

Glucosamine + Chondroitin

Zifamv

Glucosamine and Chondroitin sulfate are found in normal cartilage. Nuflam is premium combination of glucosamine sulfate and Chondroitin sulfate sodium shark that helps maintain and support healthy joint cartilage development and maintains joint health. Glucosamine sulfate maintains joint mobility and shark sodium chondroitin sulfate relieves symptoms of mild osteoarthritis such as mild joint aches and pains.

NUFLAM SDS:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Glucosamin sulfat ... 500mg
Kali clorua167 mg
(đơn vị dạng Glucosamin sulfat potassium clorid 667mg)
(lượng đương potassium chloride 167 mg)
Chondroitin sulfat ... 250mg
(đơn vị dạng Chondroitin sulfat sodium shark 278mg)
Quy cách đóng gói: 100 viên nang (10 vỉ x 10 viên)
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất:
Xuất xứ: Australia (Úc)
Các thông tin khác: Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng: Xem "Batch no.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì
Nhập khẩu bởi:
Sản xuất bởi:
CONTRACT MANUFACTURING & PACKAGING SERVICES PTY LTD
26/24 Long Street, Smithfield, NSW 2154, Sydney, Úc

100 Hard Capsules
(10 Blisters x 10 Capsules)

Nuflam

Glucosamine sulfate potassium chloride 667 mg
Chondroitin sulfate sodium shark 278 mg

Glucosamine + Chondroitin

Zifamv

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

COMPOSITION:
Each hard capsule contains:
Glucosamine sulfate potassium chloride 667 mg
Equiv. Glucosamine sulfate 500 mg
Equiv. Potassium chloride 167 mg
Chondroitin sulfate sodium shark 278 mg
Equiv. Chondroitin sulfate 250 mg

INDICATIONS/ CONTRA-INDICATIONS/ PRECAUTIONS/ SIDE EFFECTS:
Refer to the package insert for details.

DOSAGE & ADMINISTRATION.

Adults: Take 1 to 2 capsules twice daily with water after meal or as recommended by physician.

Storage: Store below 30°C in a dry place away from direct sunlight.

Keep out of reach of children.
Do not use if blister seal is broken.

Warnings: Contains 87.8 mg potassium per capsule. If you have kidney disease or are taking heart or blood pressure medicines, consult your doctor or pharmacist before use. If symptoms persist, talk to your health professional. Ingredients used in Nuflam are derived from seafood. Contains sulfites, potassium, crustacean products (Shell fish) and fish products. Gelatin contains small amount of phenylalanine.

QUALITY SPECIFICATION: In-House.

Actual Size - L - 111X W - 71 X H - 118 mm



Batch No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :
Visa No. :

Unvarnished Area

Variable data (Batch and Exp) is printed at the packaging line.



NUFLAM

10 Hard Capsules

Each hard capsule contains:

Glucosamine sulfate potassium chloride	667 mg
Equiv. Glucosamine sulfate	500 mg
Equiv. Potassium chloride	167 mg
Chondroitin sulfate sodium shark	278 mg
Equiv. Chondroitin sulfate	250 mg

Directions for use: Adults: Take 1 to 2 capsules twice daily with water after meal or as recommended by physician.

Storage: Store below 30°C in a dry place, away from direct sunlight.

Keep out of reach of children.

Manufactured by:
Contract Manufacturing & Packaging Services Pty. Ltd.,
Sydney, Australia.



PRF148V3

NUFLAM

10 Hard Capsules

Each hard capsule contains:

Glucosamine sulfate potassium chloride	667 mg
Equiv. Glucosamine sulfate	500 mg
Equiv. Potassium chloride	167 mg
Chondroitin sulfate sodium shark	278 mg
Equiv. Chondroitin sulfate	250 mg

Directions for use: Adults: Take 1 to 2 capsules twice daily with water after meal or as recommended by physician.

Storage: Store below 30°C in a dry place, away from direct sunlight.

Keep out of reach of children.

Manufactured by:
Contract Manufacturing & Packaging Services Pty. Ltd.,
Sydney, Australia.



PRF148V3

NUFLAM

10 Hard Capsules

Each hard capsule contains:

Glucosamine sulfate potassium chloride	667 mg
Equiv. Glucosamine sulfate	500 mg
Equiv. Potassium chloride	167 mg
Chondroitin sulfate sodium shark	278 mg
Equiv. Chondroitin sulfate	250 mg

Directions for use: Adults: Take 1 to 2 capsules twice daily with water after meal or as recommended by physician.

Storage: Store below 30°C in a dry place, away from direct sunlight.

Keep out of reach of children.

Manufactured by:
Contract Manufacturing & Packaging Services Pty. Ltd.,
Sydney, Australia.



PRF148V3

NUFLAM

(Glucosamin sulfat 500 mg/Chondroitin sulfat 250 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Glucosamin sulfat potassium chlorid 667 mg

(tương đương Glucosamin sulfat 500 mg)

(tương đương Potassium chlorid 167 mg)

Chondroitin sulfat sodium shark 278 mg

(tương đương Chondroitin sulfat 250 mg)

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, silica colloidal khan, magnesi stearat, calci hydro phosphat, vỏ nang cứng gelatin cỡ "00" (natri propionat, natri lauryl sulfat, gelatin, nước tinh khiết)

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng màu trắng đến trắng ngà, cỡ nang "00", thân nang có in chữ "Nuflam", nắp nang in chữ "Zifam".

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp thể nhẹ.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Người lớn: Uống 1 đến 2 viên/lần, 2 lần mỗi ngày hoặc theo khuyến cáo của bác sĩ.

Nếu triệu chứng vẫn còn dai dẳng, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Trẻ em: Do chưa có đủ số liệu an toàn, tránh dùng thuốc này cho trẻ em.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Có nguồn gốc từ hải sản

Glucosamin

Cần phải loại trừ các nguyên nhân khác gây ra bệnh khớp.

Các triệu chứng hen phế quản có thể gia tăng khi sử dụng glucosamin.

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân đường huyết thấp. Theo dõi chặt chẽ lượng đường trong máu và cần điều chỉnh liều insulin ở người bị tiểu đường khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị.

Nên giám sát chặt chẽ khi sử dụng cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Glucosamin không nên dùng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì tính an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

Chondroitin

Không có.

Kali

Thuốc này có chứa 2.24 mmol (hay 87,4 mg) kali. Cần xem xét đối với bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, sử dụng thuốc điều trị tim mạch, tăng huyết áp hoặc bệnh nhân đang theo chế độ bổ sung kali có kiểm soát.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Không sử dụng cho phụ nữ có thai do chưa có đầy đủ dữ liệu an toàn.

Phụ nữ cho con bú

Không sử dụng cho phụ nữ con bú do chưa có đầy đủ dữ liệu an toàn.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Glucosamin

Glucosamin không gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào đối với hệ thần kinh trung ương hay hệ cơ xương khớp có thể làm giảm khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Tuy nhiên, nếu đau đầu, buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt hoặc rối loạn thị giác, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Chondroitin

Không ảnh hưởng.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Glucosamin:

Không có nghiên cứu tương tác thuốc đặc hiệu, tuy nhiên, tính chất hóa lý và đặc tính dược động học của glucosamin sulfat cho thấy ít có khả năng gây tương tác. Trong một nghiên cứu, glucosamin sulfat không có tác dụng ức chế hay kích thích CYP450 ở người bao gồm CYP 3A4, 1A2, 2E1, 2C9 và 2D6.

Tuy nhiên, glucosamin đã được báo cáo làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin. Do đó, cần giám sát các thông số đông máu ở những bệnh nhân này khi bắt đầu hoặc kết thúc liệu pháp glucosamin.

Việc uống glucosamin sulfat có thể làm tăng sự hấp thu tại dạ dày ruột của tetracyclin nhưng chưa có tác động trên lâm sàng.

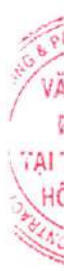
Các thuốc giảm đau hoặc chống viêm steroid hoặc không steroid có thể được dùng cùng với glucosamin sulfat.

Chondroitin

Chưa có thông tin.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tần suất được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), không rõ tần suất (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu tin cậy).



Glucosamin

Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$):

Hệ thần kinh: đau đầu, kích thích

Tiêu hóa: tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, đầy hơi, đau bụng, khó tiêu

Toàn thân: mệt mỏi

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$):

Tim mạch: đồ bưng

Da và cấu trúc dưới da: ban đỏ, ngứa

Chưa rõ tần suất:

Miễn dịch: phản ứng dị ứng

Chuyển hóa và dinh dưỡng: rối loạn đường huyết

Tâm thần: mất ngủ

Hệ thần kinh: chóng mặt

Thị giác: rối loạn thị giác

Tim mạch: loạn nhịp tim, tăng nhịp tim

Hô hấp: hen suyễn

Tiêu hóa: nôn

Da và cấu trúc dưới da: phù nề, nổi mề đay

Gan-mật: vàng da

Toàn thân: phù, phù ngoại vi

Khác: tăng men gan, tăng đường huyết, tăng huyết áp

Chondroitin

Thường gặp ($1/10 > ADR > 1/100$):

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$):

Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón, thường không cần ngưng điều trị.

Hiếm gặp ($ADR < 1/1000$):

Da và cấu trúc dưới da: phản ứng dị ứng.

Toàn thân: phù ở bệnh nhân suy thận và / hoặc suy tim do hiệu ứng thẩm thấu của chondroitin sulfat.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Glucosamin

Các nghiên cứu về độc tính cấp tính và mạn tính trên động vật cho thấy các phản ứng và triệu chứng độc hại không xảy ra ở liều cao gấp 200 lần so với liều điều trị.

Nếu quá liều nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ triệu chứng như duy trì chức năng sống, cân bằng điện giải.

Chondroitin

Một liều lên tới 64 g chondroitin đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng quá liều. Tuy nhiên không gây nôn hay bất thường điện giải.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: M01BX

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị xương khớp nhóm chống viêm kết hợp thuốc khác.

Glucosamin sulfat: Glucosamin sulfat là muối sulfat của amino-monosaccharid glucosamin nội sinh, chất nền cần thiết cho việc tổng hợp glycosaminoglycans và proteoglycans trong dịch khớp. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy glucosamin sulfat kích thích sự tổng hợp glycosaminoglycans và proteoglycans sụn khớp. Ion sulfat góp phần kiểm soát tỷ lệ tổng hợp glycosaminoglycan và proteoglycan và ức chế enzym phân hủy sụn.

Các nghiên cứu gần đây đã đưa ra giả thuyết rằng glucosamin sulfat làm giảm phản ứng viêm thông qua trung gian IL-1 β , do đó ức chế một loạt phản ứng viêm ở khớp và phá hủy sụn, như sự tổng hợp của metalloprotease, cyclooxygenase-2 và các protein ma trận ngoại bào không có ở sụn bình thường, giải phóng oxit nitric và prostaglandin E2. Khác với các NSAID, glucosamin không trực tiếp ức chế hoạt động cyclooxygenase.

Chondroitin sulfat là một mucopolysaccharid và là một trong những thành phần chính của sụn. Đặc tính của chondroitin sulfat là khả năng kết dính nước cao. Điều này đảm bảo tính linh hoạt của sụn khớp.

Quá trình thoái hóa khớp đặc trưng bởi sự giảm hàm lượng chondroitin sulfat trong sụn do các enzym phân hủy sụn đặc hiệu. Kết quả là mất khả năng liên kết với nước, tăng phân hủy sụn dẫn đến suy giảm chức năng khớp. Chondroitin sulfat trên *in vitro* ức chế enzym phân hủy sụn elastase.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Glucosamin

Hấp thu:

Glucosamin hấp thu trên 90% qua đường uống ở người khỏe mạnh. Sau khi uống glucosamin sulfat 1500mg mỗi ngày ở người tình nguyện khỏe mạnh khi đói, nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 1602 ± 426 ng / ml sau 1,5-4 giờ. Chưa đánh giá ảnh hưởng của thức ăn tới sự hấp thu thuốc. Chưa thấy sự khác biệt về dược động học giữa hai giới, giữa người tình nguyện khỏe mạnh với người mắc thoái hóa khớp gối.

Phân bố:

Sau khi uống, glucosamin được phân bố nhiều trong các khoang ngoài mạch, bao gồm dịch khớp với lượng phân bố cao gấp 37 lần so với tổng lượng nước trong cơ thể người. Glucosamin không liên kết với protein huyết tương. Do đó rất khó có khả năng glucosamin có thể tạo ra sự tương tác thuốc chuyển vị khi dùng chung với các thuốc khác liên kết mạnh với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Quá trình chuyển hóa của glucosamin chưa được nghiên cứu vì glucosamin là một chất nội sinh. Glucosamin chủ yếu được chuyển hóa qua con đường hexosamin và độc lập với hệ thống enzym cytochrom.

Glucosamin sulfat không có tác dụng ức chế hay kích thích CYP450 ở người bao gồm CYP 3A4, 1A2, 2E1, 2C9 và 2D6, do đó, không có sự ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa khi dùng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP450.



Thời triề

Thời gian bán thải ước tính ở nam giới là 15 giờ. Thận và gan không đóng góp đáng kể vào việc thải trừ glucosamine hoặc các chất chuyển hóa của nó.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận và suy gan.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Chưa có thông tin.

Người cao tuổi

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Chondroitin

Sự hấp thu và sinh khả dụng của chondroitin sulfat sau khi uống đã được chứng minh ở cả động vật và người. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được ở người sau 5-6 giờ. Đồng thời, sự gia tăng hàm lượng chondroitin sunfat trong chất dịch khớp được quan sát thấy.

Các nghiên cứu ở người đã chỉ ra rằng sau khi dùng 800 mg, nồng độ tối đa trong huyết tương là khoảng 2,7 µg/ml và thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 8,5 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CONTRACT MANUFACTURING AND PACKAGING SERVICES PTY LTD

20-24 Long Street, SMITHFIELD, NSW, 2164 Australia

