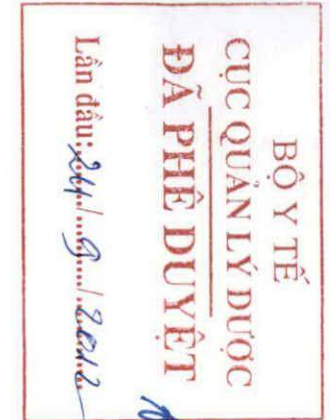


MẪU NHÃN RUSAMIN DỰ KIẾN

1. NHÃN VỈ 10 VIÊN



2. NHÃN HỘP 10 VỈ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nang RUSAMIN

Thành phần: Cho 1 viên nang cứng:

STT	Thành phần (INN)	Hàm lượng
1	Glucosamin sulfat natri clorid tương đương với Glucosamin 196,25 mg	314,10 mg
2	Avicel	116,57 mg
3	Lactose	55,53 mg
4	PVP	5 mg
5	Mg stearat	5 mg
6	Sodium starch glycolat	5 mg

Dạng bào chế của thuốc: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chỉ định:

Giảm triệu chứng của viêm khớp gối nhẹ và trung bình.

Liều dùng, cách dùng, đường dùng:

Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống 1250mg- 1500 mg glucosamin/ ngày (các dạng muối của glucosamin được qui đổi tương ứng với glucosamin), chia 3 lần. Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp chondroitin 1200mg/ ngày. 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:

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.

Thận trọng khi dùng thuốc:

Điều trị nên nhắc lại 6 tháng hoặc ngắn hơn tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân. Tác dụng của thuốc có thể bắt đầu sau 1 tuần, vì vậy nếu đau nhiều nên dùng thêm thuốc giảm đau chống viêm trong những ngày đầu.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Kiêng các thức ăn lạnh khi dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn: Hiếm gặp, nhìn chung rất nhẹ, thoáng qua

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

Các đặc tính dược lực học :

Glucosamine là một amino-monosaccharide, 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-polysaccharide, thành phần cơ bản cấu tạo nên đầu sụn khớp. Glucosamine sulfate 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. Glucosamine còn kích thích sinh sản mô liên kết của xương, giảm quá trình mất calci của xương.

Do glucosamine làm tăng sản xuất chất nhầy dịch khớp nên tăng độ nhớt, tăng khả năng bôi trơn của dịch khớp. Vì thế glucosamine không những giảm triệu chứng của thoái khớp (đau, khó vận động) mà còn ngăn chặn quá trình thoái hóa khớp, ngăn chặn bệnh tiến triển.

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

Các đặc tính dược động học:

Glucosamine sulfat hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.

Quá liều và cách xử trí: Chưa có thông tin.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

“Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ”.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH (QUAPHARCO)

Số 46 đường Hữu Nghị- phường Bắc Lý- TP. Đồng Hới- Tỉnh Quảng Bình

ĐT: 0523 822346 Fax: 0523 820720

Ngày 28 tháng 06 năm 2012

C.TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ds. Nguyễn Thị Mai

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. Tên sản phẩm:

RUSAMIN

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nang cứng số 1 màu đỏ- trắng, màu sắc và kích thước đồng nhất, bột thuốc bên trong màu trắng ngà.

3. Thành phần của thuốc:

STT	Thành phần (INN)	Hàm lượng
1	Glucosamin sulfat natri clorid tương đương với Glucosamin 196,25 mg	314,10 mg
2	Avicel	116,57 mg
3	Lactose	55,53 mg
4	PVP	5 mg
5	Mg stearat	5 mg
6	Sodium starch glycolat	5 mg

4. Hàm lượng của thuốc:

Glucosamin.....196,25 mg

(Dùng dạng Glucosamin sulfat natri clorid)

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Giảm triệu chứng của viêm khớp gối nhẹ và trung bình.

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

Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống 1250mg- 1500 mg glucosamin/ ngày (các dạng muối của glucosamin được qui đổi tương ứng với glucosamin), chia 3 lần. Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp chondroitin 1200mg/ ngày. Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, ít nhất dùng liên tục trong 2- 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

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.

8. Tác dụng không mong muốn: Hiếm gặp, nhìn chung rất nhẹ, thoáng qua

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

Kiêng các thức ăn lạnh khi dùng thuốc.

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

Bỏ liều đã quên và uống như thời gian qui định. Không uống liều gấp đôi trong trường hợp quên dùng thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có thông tin.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Theo dõi triệu chứng, đưa bệnh nhân đến Trung tâm y tế gần nhất nếu cần và mang theo thuốc hoặc đơn thuốc đã dùng.

14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất và là chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH (QUAPHARCO)



15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Điều trị nên nhắc lại 6 tháng hoặc ngắn hơn tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân. Tác dụng của thuốc có thể bắt đầu sau 1 tuần, vì vậy nếu đau nhiều nên dùng thêm thuốc giảm đau chống viêm trong những ngày đầu.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn và khi dùng thuốc quá liều qui định hoặc khi cần biết thêm thông tin.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

28/06/2012

Ngày 28 tháng 06 năm 2012

C.TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

15 TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ds. Nguyễn Thị Mai