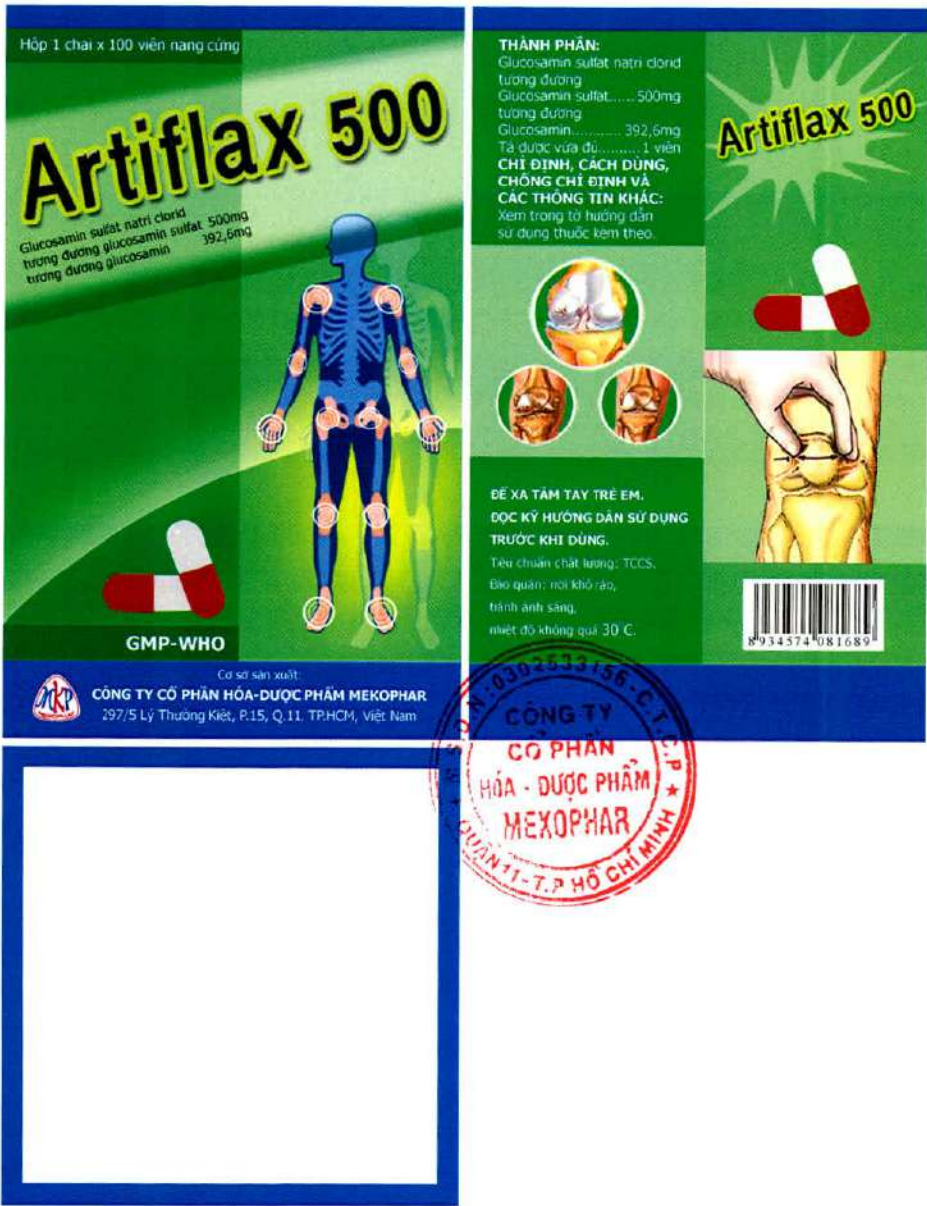


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP: (Chai 100 viên nang cứng)

A) Mặt 1



B) Mặt 2



II. NHÃN CHAI: (Chai 100 viên nang cứng)

THÀNH PHẦN:
Glucosamin sulfat natri clorid
tương đương
Glucosamin sulfat.....500mg
tương đương
Glucosamin..... 392,6mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc kèm theo.

Chai 100 viên nang cứng

Artiflax 500

Glucosamin sulfat natri clorid
tương đương glucosamin sulfat 500mg
tương đương glucosamin
392,6mg



GMP-WHO

 **MEKOPHAR**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

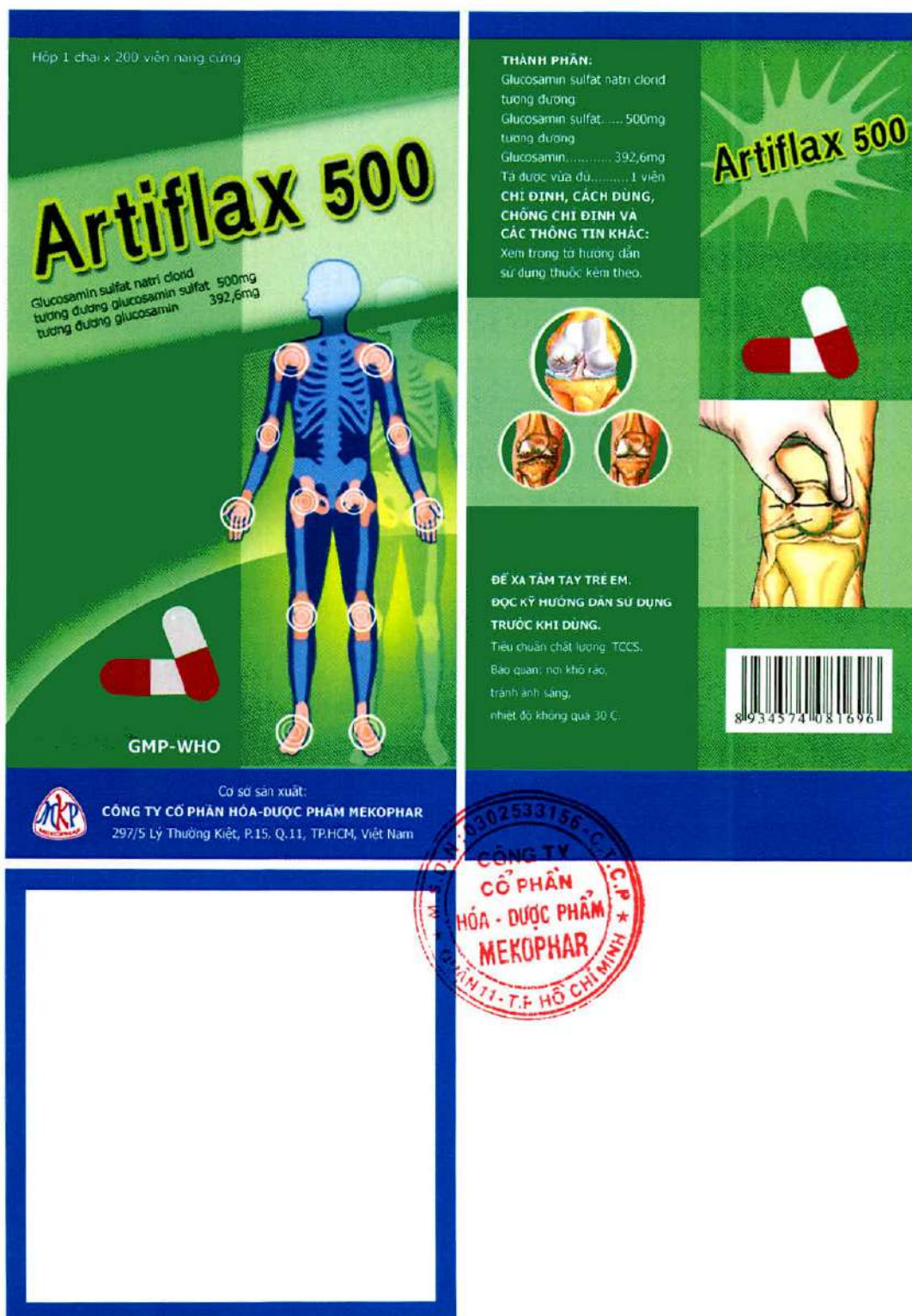
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Bảo quản: nơi khô ráo,
tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

Số lô SX:
HD:



III. NHÃN HỘP: (Chai 200 viên nang cứng)

A) Mặt 1



B) Mặt 2



Artiflax 500



Box of 1 bottle x 200 capsules

Artiflax 500

Glucosamine sulfate sodium chloride equivalent to glucosamine sulfate 500mg
equivalent to glucosamine 392.6mg

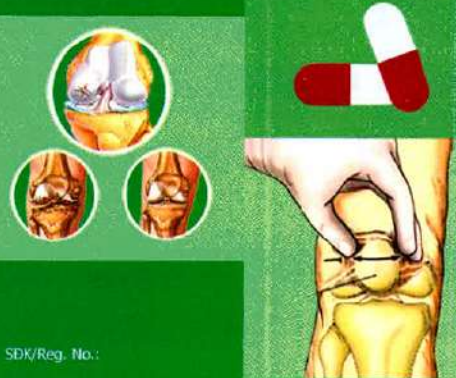


GMP-WHO

Manufacturer:
MEKOPHAR CHEMICAL PHARMACEUTICAL J.S. CO.
297/5 Ly Thuong Kiet St., W.15, Dist. 11, HCMC, Vietnam

Artiflax 500

COMPOSITION:
Glucosamine sulfate sodium chloride equivalent to
Glucosamine sulfate..... 500mg
equivalent to
Glucosamine.....392.6mg
Excipients q.s..... 1 capsule



SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

IV. NHÃN CHAI: (Chai 200 viên nang cứng)

THÀNH PHẦN:
Glucosamin sulfat natri clorid
tương đương
Glucosamin sulfat..... 500mg
tương đương
Glucosamin..... 392,6mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc kèm theo.

Chai 200 viên nang cứng

Artiflax 500

Glucosamin sulfat natri clorid
tương đương glucosamin sulfat 500mg
tương đương glucosamin 392,6mg



GMP-WHO

 **MEKOPHAR**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Bảo quản: nơi khô ráo,
tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

Số lô SX: _____
HD : _____



V. NHÃN HỘP: (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)

A) Mặt 1



B) Mặt 2



Artiflax 500



CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÓA - DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR
QUẬN 11 - T.P. HỒ CHÍ MINH
M.S.D.N: 0302533156 - C.T.C.P

Box of 10 blisters x 10 capsules

Artiflax 500

Glucosamine sulfate sodium chloride
equivalent to glucosamine sulfate 500mg
equivalent to glucosamine 392.6mg



GMP-WHO

Manufacturer:
MEKOPHAR CHEMICAL PHARMACEUTICAL J.S. CO.
297/5 Ly Thuong Kiet St., W.15, Dist.11, HCMC, Vietnam

COMPOSITION:

Glucosamine sulfate sodium chloride
equivalent to glucosamine sulfate..... 500mg
equivalent to glucosamine..... 392.6mg
Excipients q.s..... 1 capsule



SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

VI. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

B. Mặt sau



ARTIFLAX 500

Viên nang cứng

Đỡ xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 viên nang cứng

Thành phần hoạt chất:

- Glucosamin sulfat natri clorid

tương đương glucosamin sulfat.....500 mg

tương đương glucosamin.....392,6 mg

Thành phần tá dược: colloidal silicon dioxyd, copovidon, acid stearic, magnesi stearat.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm:

- Viên nang cứng số 0, nắp màu đỏ - thân màu trắng, bột thuốc trong nang màu trắng hoặc trắng ngà.

Chỉ định:

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

Liều dùng, cách dùng:

- Đối tượng:

➤ Người trên 18 tuổi: Uống từ 1250 - 1500mg glucosamin/ngày, chia 3 lần.

➤ Người cao tuổi: Chưa có nghiên cứu trên người cao tuổi, nhưng dựa vào kinh nghiệm sử dụng lâm sàng cho thấy không cần điều chỉnh liều khi điều trị cho người cao tuổi khỏe mạnh.

➤ Bệnh nhân suy gan, suy thận: Đối với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, không khuyến cáo liều sử dụng vì chưa có thực hiện nghiên cứu trên các đối tượng này.

- Có thể dùng đơn độc glucosamin sulfat hoặc phối hợp với thuốc khác như 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.

Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

- Trẻ dưới 18 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Điều trị duy trì nên kéo dài 6 tháng hoặc ngắn hơn tùy theo tình trạng bệnh.

- Glucosamin sulfat 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.

- Bệnh nhân hen suyễn nên thận trọng khi dùng các sản phẩm có chứa glucosamin.

- Bệnh nhân sử dụng glucosamin có kèm theo tăng cholesterol máu, đái tháo đường hoặc tăng huyết áp cần phải được theo dõi chặt chẽ nồng độ cholesterol, glucose huyết, huyết áp.

- Người có tiền sử mẫn cảm với tôm, cua nên thận trọng khi sử dụng thuốc này.

- Glucosamin có thể ảnh hưởng đến nồng độ glucose huyết và kiểm soát glucose huyết trong và sau khi phẫu thuật. Ngưng dùng glucosamin ít nhất 2 tuần trước khi tiến hành phẫu thuật.

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

Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Tác dụng chống đông máu của warfarin tăng lên khi dùng đồng thời với glucosamin.
- Sử dụng glucosamin với thuốc chống ung thư có thể làm giảm hiệu quả của những thuốc này, ví dụ như etoposid, teniposid, doxorubicin.

Tương kỵ của thuốc:

Không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng không mong muốn của thuốc rất hiếm, nếu có thường nhẹ và thoáng qua như buồn nôn, ợ nóng, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, khó tiêu.
- Các triệu chứng ít gặp hơn như đỏ bừng mặt, phát ban, ngứa.
- Tần suất gặp trên các hệ cơ quan:
 - *Thường xuyên* ($>1/100$, $<1/10$):
 - Rối loạn hệ thần kinh như đau đầu, mệt mỏi
 - Rối loạn dạ dày - ruột như buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón.
 - *Hiếm gặp* ($>1/1000$, $<1/100$):
 - Rối loạn da và mô dưới da như phát ban da, ngứa, đỏ bừng.
 - *Không xác định (chưa thể thiết lập từ các dữ liệu có sẵn)*:
 - Rối loạn hệ thần kinh như chóng mặt
 - Rối loạn hô hấp lồng ngực và trung thất như hen suyễn/hen suyễn nặng
 - Rối loạn dạ dày - ruột như nôn mửa
 - Rối loạn da và mô dưới da như phù mạch, mày đay
 - Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng như bệnh tiểu đường kiểm soát kém, tăng cholesterol máu
 - Rối loạn toàn thân như phù nề

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng sử dụng thuốc nếu các tác dụng phụ trở nên nghiêm trọng.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Chưa có báo cáo trường hợp quá liều xảy ra khi dùng thuốc.

Cách xử trí:

Nếu xảy ra quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc tác động lên hệ cơ – xương.

Mã ATC: M01AX05

- Glucosamin là một amino – monosaccharid, nguyên liệu để tổng hợp proteoglycan tham gia quá trình chuyển hóa tổng hợp nên thành phần của sụn khớp. Khi vào trong cơ thể, glucosamin 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 mucopolysaccharid, thành phần cơ bản cấu tạo nên đầu sụn khớp. Glucosamin sulfat đồng thời ức chế các enzyme phá hủy sụn khớp như collagenase, phospholipase A2 và giảm các gốc tự do superoxid 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.
- Do glucosamin làm tăng sản xuất chất nhầy dịch khớp nên tăng độ nhớt, tăng khả năng bôi trơn của dịch khớp. Vì thế, glucosamin không những giảm triệu chứng của thoái hóa khớp (đau, khó vận động) mà còn ngăn chặn quá trình thoái hóa khớp, ngăn chặn bệnh tiến triển.
- Glucosamin tác dụng vào cơ chế bệnh sinh của thoái hóa khớp, điều trị các bệnh thoái hóa xương khớp cả cấp và mãn tính, có đau hay không đau, cải thiện chức năng khớp và ngăn chặn bệnh tiến triển, phục hồi cấu trúc sụn khớp.

Đặc tính dược động học:

Glucosamin sulfat hấp thu 90 – 98% qua thành ống tiêu hóa, dễ dàng vận chuyển vào tế bào sụn khớp, dễ kích thích tổng hợp glycosaminoglycan (yếu tố chủ yếu tạo sụn). Sinh khả dụng của glucosamin khoảng 26% sau khi chuyển hóa lần đầu qua gan. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy glucosamin nhanh chóng khuếch tán vào mô và kết hợp với protein huyết thanh và

những cấu trúc sinh học khác của cơ thể. Gan, thận, sụn khớp là những nơi tập trung glucosamin cao nhất. Ngoài con đường chuyển hóa qua gan, glucosamin còn chuyển hóa thành CO_2 và bài tiết qua đường hô hấp. Một phần glucosamin không chuyển hóa qua gan hay không kết hợp với protein huyết tương đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Glucosamin được tìm thấy trong phân xem như là phần không hấp thu. Những nghiên cứu đánh dấu phóng xạ ở động vật cho thấy thời gian bán thải của thuốc khoảng 28 giờ.

Quy cách đóng gói:

- Vỉ 10 viên nang cứng. Hộp 10 vỉ.
- Chai 100 viên nang cứng. Hộp 1 chai.
- Chai 200 viên nang cứng. Hộp 1 chai.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C .

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 27 tháng 10 năm 2021

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Lan