

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----00000-----

745/159

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2018

I. MẪU NHÃN VỈ:



II. MẪU NHÃN HỘP:



Glucosamine 500

Glucosamin 500mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

100 viên nang cứng



TV
TV.PHARM
GMP-WHO





Glucosamine 500

Glucosamin 500mg



Glucosamine 500

Glucosamin 500mg

Công thức: Mỗi viên nang cứng chứa

- Glucosamin500 mg
(Dạng Glucosamin hydroclorid)

- Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định:
Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình

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.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cách dùng-liều dùng, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em

SDK/Reg.No :
Số lô SX/Batch.No:
Ngày SX/Mfg.Date:
HD/Exp.Date :

Không dùng qua liều chỉ định



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 Nguyễn Chí Thanh - K2 - P9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh



GMP-WHO
TV.PHARM

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

100 hard capsules

Glucosamine 500mg

Glucosamine 500





M.S.D.N: 2100274072-C.I.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TV.PHARM
TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH



Glucosamine 500

Glucosamine 500mg

Composition: Each hard capsule contains

- Glucosamine500 mg
(As Glucosamine hydroclorid)

- Excipient.....1 capsule

Indications:
Reduce the symptoms of mild and moderate osteoarthritis in the knee

Contraindications:
- Pregnant and breastfeeding women, children and adolescents under 18 years of age due to lack of data on safety and effectiveness of treatment.
- Hypersensitivity to any component of the medication.

Dosage - administrations, other information: See the enclosed leaflet for further information.

Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light.

Read the package insert carefully before use. Keep out of reach of children.

Stipification: Manufacturer's.



8 935076 033213

Do not exceed dosage



TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
27 Nguyễn Chí Thanh St - Hamlet 2 - Ward 9 - Trà Vinh City - Trà Vinh Province

III. MẪU NHÃN HỘP 4 VỈ:

 Glucosamine 500 Glucosamine 500mg	 Glucosamine 500 Glucosamine 500mg  TV PHARM GMP-WHO Box of 4 blisters x 7 hard capsules 28 hard capsules
	 Glucosamine 500 Glucosamin 500mg Số lô SX/Batch.No: Ngày SX/Mfg.Date: HD/Exp.Date : Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Nguyễn Chí Thanh - K2 - P9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
	 GMP-WHO Glucosamine 500 Glucosamin 500mg 28 viên nang cứng Hộp 4 vỉ x 7 viên nang cứng
	 Glucosamine 500 Glucosamin 500mg Công thức: Mỗi viên nang cứng chứa Glucosamin 500 mg (Dạng Glucosamin hydrochlorid) - Tã được vừa đủ 1 viên SDK/Reg.No: Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, thận trọng khi dùng, các thông tin khác: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng kèm theo. Không dùng quá liều chỉ định



IV. MẪU NHÃN CHAI:

Công thức: Mỗi viên nang cứng chứa - Glucosamin500mg (Dạng Glucosamin hydroclorid) - Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng-liều dùng, các thông tin khác: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng kèm theo. Số lô SX : Ngày SX: HD : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Nguyễn Chí Thanh -K2-P9-Tp Trà Vinh-Tỉnh Trà Vinh	 Glucosamine 500 Glucosamin 500mg <i>Handwritten signature</i> 100 viên nang cứng  TV.PHARM GMP-WHO	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Không dùng quá liều chỉ định SDK/Reg.No:  8 935076 033237
---	--	--

III. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Mặt 1

Mặt 2

Glucosamine 500

Glucosamin 500mg

CÔNG THỨC: cho 1 viên nang cứng:

- Glucosamin (dạng Glucosamin hydroclorid) 500mg
- Tá dược (Avicel, Tinh bột mì, Gelatin, Talc, Magnesium stearat, Aerosil) vừa đủ 1 viên

TRÌNH BÀY:

- Viên nang cứng, v10 viên, hộp 10 v1. V17viên, hộp 4 v1. Chai 100 viên.

TÁC DỤNG ĐƯỢC LÝ:

- Glucosamin là một thành phần của các poly-sacharid, glycosaminoglycans và glycosphingolipid, chúng tạo nên cấu trúc của tất cả tế bào sống. Ngoài ra, các glucosaminoglycan còn là chất cơ bản để tạo nên sụn khớp, hoạt dịch, đĩa cột sống, mô phổi, vách tế bào và niêm mạc ruột non.
- Glucosamin có nhiều cơ chế tác dụng khác nhau. Nó ức chế sự thoái hóa của các proteoglycan (cấu trúc nền của sụn khớp), giúp phục hồi các tổn thương khớp gây ra trên thực nghiệm, có tác dụng bảo vệ tế bào sụn và chống viêm khớp. Nó có tác dụng chống viêm và chống phù nề rất nhẹ. Glucosamin giúp duy trì mô liên kết và chức năng khớp khỏe mạnh, làm tăng sản xuất chất nhầy dịch khớp, nên tăng độ nhớt, tăng khả năng bôi trơn của dịch khớp. Do vậy, nó không những làm giảm triệu chứng của thoái hóa khớp (đau, khó vận động) mà còn ngăn chặn quá trình thoái hóa khớp, điều trị các bệnh thoái hóa khớp xương 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.

CHỈ ĐỊNH:

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

Tất cả các bệnh thoái hóa khớp nguyên phát và thứ phát như thoái hóa khớp gối, khớp háng, cổ tay, cột sống, khớp vai, viêm quanh khớp, loãng xương, gãy xương, teo khớp, viêm khớp cấp và mạn tính.

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.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dị ứng với các loài giáp xác.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Sử dụng thuốc thận trọng trên những người mắc bệnh tiểu đường hoặc giảm glucose huyết.
- Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng các thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu. Trong trường hợp này có thể điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- Glucosamin là thuốc điều trị nguyên nhân nên tác dụng của thuốc có thể bắt đầu sau một tuần, vì vậy nếu đau nhiều và viêm có thể dùng thuốc giảm đau chống viêm trong những ngày đầu.

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

- Glucosamin không được khuyến dùng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú do chưa có số liệu an toàn và hiệu quả điều trị.

*** Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc có thể gây buồn ngủ cho nên thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng không mong muốn bao gồm khó chịu ở bụng, buồn ngủ, mất ngủ, đau đầu, phản ứng ở da, xuất huyết dưới da, rối loạn vận mạch, tăng enzym gan.
- Hiếm khi đau bụng, ỉn không ngon, buồn nôn, nôn, đầy hơi, táo bón, ợ nóng và tiêu chảy.
- Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ: trong trường hợp khó thở hay khó chịu ở họng hoặc ở ngực, đau ngực, phát ban da, nổi mẩn hay ngứa.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Glucosamin có thể làm tăng đề kháng insulin và do đó ảnh hưởng đến sự dung nạp glucose. Bệnh nhân tiểu đường nếu được chỉ định dùng Glucosamin cần được kiểm soát đường huyết, nếu cần thì chỉnh liều các thuốc kiểm soát đường huyết.

- Dùng chung glucosamin với các thuốc lợi tiểu như furosemid có thể làm tăng tác dụng phụ của glucosamin.

- Glucosamin có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi sử dụng chung với các thuốc gây tăng nguy cơ chảy máu như acid acetylsalicylic, thuốc chống đông warfarin hay heparin, thuốc chống kết tập tiểu cầu như clopidogrel và các thuốc kháng viêm không steroid như ibuprofen hay naproxen.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Dùng cho người trên 18 tuổi: uống từ 1250 mg đến 1500 mg/ngày (các dạng muối của glucosamin được quy đổi tương ứng với glucosamin), chia làm 3 lần.

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

QUẢ LIỀU - XỬ TRÍ:

Thông tin quả liều của thuốc còn hạn chế. Triệu chứng quá liều: đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

- Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi và điều trị triệu chứng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K2 - P9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 19 tháng 4 năm 2017

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



DS. DUƠNG THỊ NGỌC BÍCH



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng**