

59/10125

25/169



GUROCAL 250mg
(Glucosamine Sulfate 250mg)
Cap.

KGMP
Approved

10Bls. X 10Caps.
(100 Capsules)

GUROCAL 250mg
(Glucosamine Sulfate 250mg)
Cap.

Treatment of Arthritis



Manufactured by
DONGKOO BIOPHARMA CO., LTD.
18, Jeongseop-gu 2-gil, Incheon-cup, Incheon-si,
Gyeonggi-do, Korea

GUROCAL 250mg
(Glucosamine Sulfate 250mg)
Cap.

[Composition] Each capsule contains:
Crystallized glucosamin sulfate eq to
glucosamine sulfate 250 mg

[Dosage form] Hard capsule

[Indications, Dosage & Administration,
Contraindications and Others information]
Please see the insert paper.

[Storage]
Store in hermetic containers, protected from
light and moisture, temperature below 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE**

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018



10V X 10Viên nang
(100 Viên nang)

GUROCAL 250mg
(Glucosamine Sulfate 250mg)
Cap.

Treatment of Arthritis



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DONGKOO BIOPHARMA CO., LTD.
18, Jeongseop-gu 2-gil, Incheon-cup, Incheon-si,
Gyeonggi-do, Korea

GUROCAL 250mg
(Glucosamine Sulfate 250mg)
Cap.

[Thành phần] Mỗi viên nang chứa:
Crystallized glucosamin sulfate tương đương
glucosamine sulfate 250 mg

[Dạng bào chế] Viên nang cứng.

[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng,
Chống chỉ định và các thông tin khác]
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

[Bảo quản]
Trong bao bì kín, tránh ánh ẩm và ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Để XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

GUROCAL Cap. 250mg **GUROCAL Cap. 250mg** **GUROCAL Cap. 250mg** **GUROCAL Cap. 250mg**

Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis

Crystallized glucosamin sulfate
(tuing during glucosamin sulfat 250 mg)
Lot No.(S&B SX) :
Exp. Date(HD) :
Crystallized glucosamin sulfate
(tuing during glucosamin sulfat 250 mg)
Lot No.(S&B SX) :
Exp. Date(HD) :

23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea

GUROCAL Cap. 250mg **GUROCAL Cap. 250mg** **GUROCAL Cap. 250mg** **GUROCAL Cap. 250mg**

Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis

Crystallized glucosamin sulfate
(tuing during glucosamin sulfat 250 mg)
Lot No.(S&B SX) :
Exp. Date(HD) :
Crystallized glucosamin sulfate
(tuing during glucosamin sulfat 250 mg)
Lot No.(S&B SX) :
Exp. Date(HD) :

23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea

GUROCAL Cap. 250mg **GUROCAL Cap. 250mg** **GUROCAL Cap. 250mg** **GUROCAL Cap. 250mg**

Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis

Crystallized glucosamin sulfate
(tuing during glucosamin sulfat 250 mg)
Lot No.(S&B SX) :
Exp. Date(HD) :
Crystallized glucosamin sulfate
(tuing during glucosamin sulfat 250 mg)
Lot No.(S&B SX) :
Exp. Date(HD) :

23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea

GUROCAL Cap. 250mg **GUROCAL Cap. 250mg** **GUROCAL Cap. 250mg** **GUROCAL Cap. 250mg**

Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis Treatment of Arthritis

Crystallized glucosamin sulfate
(tuing during glucosamin sulfat 250 mg)
Lot No.(S&B SX) :
Exp. Date(HD) :
Crystallized glucosamin sulfate
(tuing during glucosamin sulfat 250 mg)
Lot No.(S&B SX) :
Exp. Date(HD) :

23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea 23 Dongkoo BioPharma Co. Ltd Korea



Handwritten signature in blue ink.

Tờ hướng dẫn sử dụng

GUROCAL CAP. 250mg

(Crystallized glucosamin sulfat 312,5 mg tương đương glucosamin sulfat 250 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: GUROCAL CAP. 250mg

Thành phần Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất:

Crystallized glucosamin sulfat 312,5 mg tương đương glucosamin sulfat 250 mg.

Tá dược: Lactose hydrat, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, vỏ nang cứng.

Dạng bào chế

Viên nang cứng

Được lực học

Mã ATC: M01AX05

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm không steroid.

Glucosamin sulfat là một amino-monosaccharid, ức chế các enzym phá hủy sụn khớp như collagenase, phospholipase A2 và các gốc tự do superoxid phá hủy các tế bào sinh sụn; phục hồi những tổn thương trên sụn qua thực nghiệm nghiên cứu do kích thích các tế bào sụn sản sinh ra glycosaminoglycan và proteoglycan (một chất có xung quanh sụn khớp); bảo vệ tế bào sụn, chống viêm khớp. Mức độ kích thích tổng hợp proteoglycan phụ thuộc vào liều dùng của glucosamin sulfat. Glucosamin cũng có mặt trong gân và dây chằng, tăng sinh chất nhầy trong dịch khớp. Glucosamin sulfat có tác dụng chống viêm và chống tương tác giữa các tác nhân gây phù như carrageenan, detran, acid acetic và formalin.

Được động học

Glucosamin sulfat được hấp thu rất tốt sau khi uống. Sự gắn kết với α và β globulin trong huyết tương bắt đầu ở phút thứ 20 sau khi dùng thuốc, đạt đến nồng độ đỉnh sau 8-10 giờ và sau đó giảm dần với thời gian bán thải là 2,9 ngày. Glucosamin sulfat được hấp thu chủ động ở các sụn khớp và một số mô khác, trong khi đó cơ chế phân bố chủ yếu của đa số các tế bào và mô trong cơ thể là khuếch tán thụ động. Glucosamin sulfat có thể qua được hàng rào máu - hoạt dịch. Mặc dù nồng độ thuốc trong huyết tương khi dùng đường uống thấp hơn khi dùng đường tiêm, được động học của glucosamin sulfat đường uống vẫn giống như tiêm sau khi chuyển hóa bước đầu ở gan. Glucosamin sulfat thải trừ chủ yếu qua đường phổi (khoảng 50%), qua thận (khoảng 35%) dưới dạng glucosamin và qua phân (khoảng 2%).

Qui cách đóng gói

10 viên/vi x 10 vi/hộp.

Chỉ định

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

Liều lượng và cách dùng

Dùng cho người trên 18 tuổi (các dạng muối của glucosamin được quy đổi tương ứng với glucosamin): 7 viên/ngày, chia 3 lần (sáng 2 viên, trưa 2 viên, tối 3 viên). Có thể dùng đơn độc glucosamin sulfat hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200 mg/ngày. Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, ít nhất dùng liên tục trong 2 đến 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 điều trị các bệnh mạn tính, cần tiến hành các xét nghiệm lâm sàng định kỳ: thử nước tiểu, xét nghiệm máu, xét nghiệm chức năng gan...
- Nên xem xét các phương pháp điều trị không dùng thuốc.
- Khi điều trị các bệnh lý cấp tính, nên xem xét mức độ viêm, đau, sốt xảy ra trong quá trình điều trị.
- Tránh dùng một loại thuốc trong một thời gian dài.
- Không dùng chung với các thuốc kháng viêm, giảm đau khác.
- Theo dõi đường huyết chặt chẽ với các bệnh nhân đái tháo đường dùng bổ sung glucosamin sulfat.
- Thuốc có thể làm nặng hơn tình trạng hen suyễn.
- Cần ngưng thuốc ít nhất 2 tuần trước phẫu thuật do có tương tác giữa glucosamin với các thuốc chống đông.
- Lưu ý đến các tác dụng phụ khi dùng thuốc cho người lớn tuổi; nên dùng thuốc với liều thấp nhất có tác dụng trị liệu.

Tương tác thuốc

Về lý thuyết, glucosamin có thể làm giảm tác dụng của insulin hay các thuốc kiểm soát nồng độ đường trong máu khác. Do đó không nên dùng chung glucosamin với các thuốc thuộc nhóm thuốc này.

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

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 như warfarin hay heparin, thuốc chống kết tập tiểu cầu như clopidogrel và các thuốc kháng viêm không steroid như ibuprofen hay naproxen. Thận trọng và theo dõi nếu có sự phối hợp này.

Tác dụng phụ

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

- Thuốc có chứa sulfur nên có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ và thoáng qua.
- Giảm hiệu quả kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.
- Chóng mặt, nhức đầu, phản ứng da, tăng nhãn áp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Không sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.



Hạn dùng

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

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất:

DONGKOO BIO&PHARMA. CO., LTD

18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters.

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. Tên sản phẩm: GUROCAL CAP. 250mg

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

2. Thành phần của thuốc: Glucosamin sulfat

3. Hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất:

Crystallized glucosamin sulfat 312,5 mg tương đương glucosamin sulfat 250 mg.

Tá dược: Lactose hydrat, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, vỏ nang cứng.

4. Mô tả sản phẩm:

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng có vỏ màu xanh sáng chứa bột màu trắng.

5. Quy cách đóng gói: 10 viên/vi x 10 vi/hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

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

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

Dùng cho người trên 18 tuổi (các dạng muối của glucosamin được quy đổi tương ứng với glucosamin): 7 viên/ngày, chia 3 lần (sáng 2 viên, trưa 2 viên, tối 3 viên). Có thể dùng đơn độc glucosamin sulfat hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200 mg/ngày. Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, ít nhất dùng liên tục trong 2 đến 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

8. 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.

9. Tác dụng không mong muốn

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

- Thuốc có chứa sulfur nên có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ và thoáng qua.
- Giảm hiệu quả kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.
- Chóng mặt, nhức đầu, phản ứng da, tăng nhãn áp.

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

Về lý thuyết, glucosamin có thể làm giảm tác dụng của insulin hay các thuốc kiểm soát nồng độ đường trong máu khác. Do đó không nên dùng chung glucosamin với các thuốc thuộc nhóm thuốc này.

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

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 như warfarin hay heparin, thuốc chống kết tập tiểu cầu như clopidogrel và các thuốc kháng viêm không steroid như ibuprofen hay naproxen.

Thận trọng và theo dõi nếu có sự phối hợp này.



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

Khi bạn một lần quên không dùng thuốc, chỉ cần uống liều tiếp theo và tiếp tục dùng thuốc theo liều pháp đã được khuyến cáo. Không được gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Chưa có báo cáo.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi có các triệu chứng quá liều cần ngừng dùng thuốc và tới cơ sở y tế.

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

- Khi điều trị các bệnh mạn tính, cần tiến hành các xét nghiệm lâm sàng định kỳ: thử nước tiểu, xét nghiệm máu, xét nghiệm chức năng gan...
- Nên xem xét các phương pháp điều trị không dùng thuốc.
- Khi điều trị các bệnh lý cấp tính, nên xem xét mức độ viêm, đau, sốt xảy ra trong quá trình điều trị.
- Tránh dùng một loại thuốc trong một thời gian dài.
- Không dùng chung với các thuốc kháng viêm, giảm đau khác.
- Theo dõi đường huyết chặt chẽ với các bệnh nhân đái tháo đường dùng bổ sung glucosamin sulfat.
- Thuốc có thể làm nặng hơn tình trạng hen suyễn.
- Cần ngưng thuốc ít nhất 2 tuần trước phẫu thuật do có tương tác giữa glucosamin với các thuốc chống đông.
- Lưu ý đến các tác dụng phụ khi dùng thuốc cho người lớn tuổi; nên dùng thuốc với liều thấp nhất có tác dụng trị liệu.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

- Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra.
 - Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, tham vấn bác sỹ trước khi dùng thuốc.
- "Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ".*

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

18. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

DONGKOO BIO&PHARMA. CO., LTD

18, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

19. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: dd/mm/yyyy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh



