

|                                                                                                                                        |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| S6 10 SX/Batch No.:                                                                                                                    |  |
| NSX/Mfg. Date:                                                                                                                         |  |
| HD/Exp. Date:                                                                                                                          |  |
| <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 10px auto; text-align: center;">         Otsuoka       </div> |  |



**P**  
PSTON PHARMA



**OTIBONE<sup>®</sup>**

**1 500 Tab**

Glucosamin sulfate 1500 mg  
(Chứa dạng glucosamin sulfate ester chelate)

---

**GIẢI TRIỆU CHÔNG**  
**THOẠI HÓA KHỚP GỐI NHẸ VÀ TRUNG BÌNH**

Hộp 90 viên nén bao phim

**OTIBONE<sup>®</sup>**  
**1500 Tab**

*Glucosamine sulfate 1500 mg  
for Glucosamine sulphate sodium chloride*

**RELIEF OF SYMPTOMS  
IN ALD TO MODERATE OSTEOARTHRITIS OF THE JOINT**

**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
Glucosamine sulphate.....1500 mg  
(as Glucosamine sulphate sodium chloride)  
Excipients q.s. for a film-coated tablet.

**Indications, administration, contraindications and other information:** See the package insert.

**Storage:** Store in a dry place, below 30°C, protected from light.

**Specification:** In-house

Packaging sizes: Box of 1 bottle x 90 film-coated tablets.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT  
BEFORE USING**

 **NDA**

**BORON VERLEN PHARMACEUTICAL, INC.  
1600 N. WILSON AVENUE  
BETH HEAVEN, TEXAS 05110, BETH HEAVEN, TEXAS 05110**

**Verlen Manufacturing Building No. 1)**



**OTIBONE<sup>®</sup> 1500 Tab**

Glucosamin sulfate 1500 mg  
(as Glucosamine sulphate sodium chloride)

RELIEF OF SYMPTOMS  
IN MILD TO MODERATE OSTEOARTHRITIS OF THE JOINT



HOSSTON PHARMA

**OTIBONE<sup>®</sup> 1500 Tab**

Glucosamin sulfate 1500 mg  
(Dưới dạng Glucosamin sulfate natri clorid)



**OTIBONE<sup>®</sup> 1500 Tab**

Glucosamin sulfate 1500 mg  
(as Glucosamine sulphate sodium chloride)

RELIEF OF SYMPTOMS  
IN MILD TO MODERATE OSTEOARTHRITIS OF THE JOINT



HOSSTON PHARMA

**OTIBONE<sup>®</sup> 1500 Tab**

Glucosamin sulfate 1500 mg  
(Dưới dạng Glucosamin sulfate natri clorid)

S616 SX/Batch No.:  
NSX/Mfg. Date:  
HD/Exp. Date:

**ĐỀ XÀ TÂM TAY THIẾT**  
ĐỌC KỶ HƯỚNG DẪN DƯỚI ĐƯỢC KHU ĐÓNG

 **BM**

Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**  
65/43, đường số 9, khu phố mới, Vĩnh Nam - Singapore.  
phòng Kinh Doanh, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.  
(Vĩnh Nam (Đà Nẵng sản xuất số 1))

ĐỀ XÀ TÀM TAY TRỀ EM

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EASTON VIỆT NAM  
Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore  
phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương,  
Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)

Thành phần: Mỗi viên nén bao gồm có:  
Glucosamin sulfat ..... 1500 mg  
(tương đương Glucosamin tự nhiên dưới dạng)  
Tá dược: Kẽm citrat 1 viên nén bao gồm  
Chi gelatin, chất dính, chất bôi trơn và chất chống ôxi hóa.  
Xem bảng tá dược dưới dạng thuốc tiêm theo  
biên bản Nội dung, dưới SPC, trên bao bì.  
Tên thuốc: TCCS  
Quy cách: Hộp 1 cái x 30 viên nén bao gồm.  
ĐD/FN/MS:

(Đổi dạng Garsia-Milnor mới nhất)

**Oribone**  
1500 Tabs

**Glucosamin sulfat 1.500 mg**  
**Dobutring Glucosamin sulfat natri chloride**

СЛУЖБЕНИ СМЕРНИ  
ПРОЈЕКАТОР

(Dua) dong Glucosamin sulfat natri clorid

**OTIBONE**  
1500 Tab

**Glucosamin sulfat 1500 mg**  
(Dạng dạng Glucosamin sulfat)

**OTIBONE**  
1500 Tab

Chlorzamine sulfate 7500 mg  
for Chlorzamine sulphate sodium chloride

### RELIEF OF SYMPTOMS IN MILD TO MODERATE OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE

**Composition:** Each film-coated tablet contains

|                                           |         |
|-------------------------------------------|---------|
| Glucosamine sulphate.....                 | 1500 mg |
| (as Glucosamine sulphate sodium chloride) |         |

Excipients q.s. for 1 film-coated tablet.  
Indications, administration, contraindications and other

**Information:** See the package insert.  
**Storage:** Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

**Specification:** In-house  
**Packing size:** Box of 1 bottle x 90 film-coated tablets

  **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT**

**BEFORE USING**

Manufacturer

BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC  
N° 43, road N° 8, Vietnam - Singapore industrial zone  
Binh Hoa ward, Thuien An city, Binh Duong province

Vietnam (Manufacturing building No. 1)

**OTIBONE® 1500 Tab**  
Glucosamin sulfat 1500 mg  
(Dua dengan Glucosamin sulfat natri klorid)

Glucosamin sulfat 1500 mg  
(Bentuk dan Glucosamin sulfat natri klorid)

УВАЖАЮЩИЙ

TỔNG GIÁM ĐỐC  
Lương Đăng Khoa

Giới Thiệu Chứng  
Thoát Huyết Bằng Các Nhựa Và Trùng Sinh

**OTIBONE® 1500 Tab**  
Glucosamin sulfat 1500 mg  
(Dua dalam Glucosamin sulfat matriklid)

BOSTON PHARMA

**OTIBONE**  
1500 Tab

**GIẤY TRUYỀN CHỨNG**  
THUỐC HÓA DƯỢC GỐC NHẬT VÀ TRUNG ĐÌNH

[illegible]

**OTIBONE**  
**1500 Tab**

**Glukosamin sulfat 1500 mg**  
(Dua dan Glukosamin sulfat natri klorid)

GIẢI TRIỆU CHỨNG

THOẢI HÓA KHỚP GỐI NHẹ VÀ TRUNG BÌNH

**OTIBONE**  
1500 Tab

**Glucosamine sulfate 1500 mg**  
(as Glucosamine sulfate sodium chloride)

**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
Glucosamine sulphate.....1500 mg  
(as Glucosamine sulphate sodium oxyhydrate)  
Excipients q.s. for 1 film-coated tablet.

**Indications, readministration, contraindications and other information:** See the package insert.

**Storage:** Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

**Specification:** In-house.

**Packaging size:** Box of 1 x 90 film coated tablets.

**OTIBONE**  
1500 Tab

**Glucosamine sulfate 1500 mg**  
(as glucosamine sulphate sodium chloride)

### IN MILD TO MODERATE OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE

**ĐỀ XÀ TÀM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN BỮ ĐỪNG TRƯỚC KHI ĐỌC**

**CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**  
56/43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore,  
phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương,  
Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)

Số lô SX/Batch No.:

NSX/Mfg. Date:  
HID/Exp. Date:

Onnode

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Đường Đăng Khoa*





## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC OTIBONE 1500 TAB

*Để xa tầm tay trẻ em*

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **OTIBONE 1500 TAB** có chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Glucosamin sulfat .....1500 mg

(Dưới dạng Glucosamin sulfat natri clorid 1884,6 mg)

**Thành phần tá dược:** Hydroxypropyl cellulose, crospovidon, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, opadry AMB II white <sup>(\*)</sup>.

<sup>(\*)</sup> Thành phần Opadry AMB II White: polyvinyl alcohol, talc, titan dioxyd, glycerin mono và dicaprylocaprat, natri lauryl sulfat.

### DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

### Mô tả sản phẩm:

**OTIBONE 1500 TAB:** Viên nén hình caplet, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt có khắc vạch ngang, một mặt trơn.

### CHỈ ĐỊNH

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

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Liều dùng

##### *Người trên 18 tuổi*

Dùng 1 viên/ngày.

Uống từ 1250 mg đến 1500 mg glucosamin/ngày (các dạng muối của glucosamin được quy đổi tương ứng với glucosamin). 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 2-3 tháng để đảm bảo điều trị.

Glucosamine không được chỉ định để điều trị các triệu chứng đau cấp tính. Có thể không làm giảm các triệu chứng (đặc biệt là đau) cho đến vài tuần điều trị, hoặc thậm chí lâu hơn trong một số trường hợp. Trong trường hợp không có bất kỳ sự thuyên giảm nào sau 2 hoặc 3 tháng, nên xem xét lại việc tiếp tục điều trị bằng glucosamin.

##### *Trẻ em*

Không khuyến cáo sử dụng glucosamin cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

##### *Người cao tuổi*

Không có nghiên cứu cụ thể nào được thực hiện ở người cao tuổi, nhưng dựa trên kinh nghiệm lâm sàng, không cần điều chỉnh liều khi điều trị cho bệnh nhân cao tuổi khỏe mạnh.

##### *Người suy thận và/hoặc suy gan*

Ở những bệnh nhân bị suy thận và/hoặc suy gan không đưa ra khuyến cáo về liều lượng vì không có nghiên cứu được thực hiện ở nhóm bệnh nhân này.

### Cách dùng



**OTIBONE 1500 TAB** dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Người quá mẫn cảm với động vật có vỏ vì hoạt chất được chiết xuất từ động vật có vỏ.
- Người quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi
- 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.

## **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Nên tham khảo ý kiến bác sĩ để loại trừ chấn thương khớp thì xem xét đến điều trị khác.

Ở những bệnh nhân không dung nạp glucose, nên theo dõi lượng đường trong máu và nên sử dụng insulin trước khi bắt đầu và điều chỉnh trong quá trình điều trị nếu cần thiết.

Ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch, nên theo dõi nồng độ lipid máu, vì đã có báo cáo tăng cholesterol máu ở một số bệnh nhân điều trị bằng glucosamin.

Đã có báo cáo về các triệu chứng hen suyễn nặng hơn sau khi bắt đầu điều trị bằng glucosamin (các triệu chứng tự khỏi sau khi ngừng điều trị bằng glucosamin). Do đó, bệnh nhân hen suyễn bắt đầu điều trị bằng glucosamin nên cẩn thận về nguy cơ làm trầm trọng thêm các triệu chứng.

### ***Thận trọng tá dược***

OTIBONE 1500 TAB chứa 151,21 mg natri mỗi viên bao phim, tương đương với 7,5% lượng khuyến cáo tối đa hàng ngày của WHO là 2 g natri cho người lớn. Liều tối đa hàng ngày của sản phẩm thuốc này tương đương với 7,5% lượng natri tối đa hàng ngày được WHO khuyến nghị cho người lớn. OTIBONE 1500 TAB chứa natri, điều này nên được tính đến bởi những người có chế độ ăn kiểm soát natri (ít natri/ít muối).

## **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### **Phụ nữ có thai**

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng glucosamin ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa cung cấp đủ dữ liệu. Không nên sử dụng glucosamin trong thời kỳ mang thai.

### **Phụ nữ cho con bú**

Không có dữ liệu về sự bài tiết glucosamin trong sữa mẹ. Việc sử dụng glucosamin trong thời kỳ cho con bú không được khuyến cáo do thiếu dữ liệu về sự an toàn của trẻ sơ sinh.

## **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Hiện tại không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Trong trường hợp chóng mặt hoặc buồn nôn khi dùng thuốc, khuyến cáo không nên lái xe hay vận hành máy móc.

## **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ THUỐC**

### **Tương tác của thuốc**

Khi điều trị đồng thời với glucosamin, đã có báo cáo về sự gia tăng tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin (như warfarin). Do đó, bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống đông máu coumarin nên được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị bằng glucosamin.

Điều trị đồng thời với glucosamin có thể làm tăng sự hấp thu và nồng độ trong huyết thanh của tetracyclin, nhưng sự liên quan về mặt lâm sàng của tương tác này vẫn còn hạn chế.

Do còn hạn chế về dữ liệu tương tác thuốc có thể xảy ra với glucosamin, cần lưu ý về các thay đổi của đáp ứng hoặc nồng độ thuốc dùng đồng thời với glucosamin.

### Tương kỵ của thuốc

Chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc với thuốc khác, vì vậy không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng phụ phổ biến nhất liên quan đến điều trị bằng glucosamin được ghi nhận: buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, táo bón và tiêu chảy. Nhức đầu, mệt mỏi, phát ban, ngứa và đỏ bừng đã được báo cáo. Các tác dụng phụ được báo cáo thường nhẹ và thoáng qua.

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  $< 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

| Hệ cơ quan                                      | Tần suất     | Tác dụng không mong muốn                                         |
|-------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------|
| Rối loạn hệ thần kinh                           | Thường xuyên | Đau đầu<br>Mệt mỏi                                               |
|                                                 | Chưa rõ      | Chóng mặt.                                                       |
| Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất        | Chưa rõ      | Hen suyễn<br>Làm trầm trọng tình trạng hen suyễn                 |
| Rối loạn tiêu hóa                               | Thường xuyên | Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón.                |
|                                                 | Chưa rõ      | Nôn mửa.                                                         |
| Rối loạn da và mô dưới da                       | Hiếm gặp     | Phát ban, ngứa, đỏ da.                                           |
|                                                 | Chưa rõ      | Phù mạch, mề đay.                                                |
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng               | Chưa rõ      | Bệnh đái tháo đường được kiểm soát kém.<br>Tăng cholesterol máu. |
| Rối loạn chung và bất thường tại chỗ dùng thuốc | Chưa rõ      | Phù/phù ngoại vi                                                 |

Các trường hợp tăng cholesterol máu, trầm trọng hơn tình trạng hen suyễn và bệnh đái tháo đường kiểm soát kém đã được báo cáo, nhưng không thể thiết lập được mối quan hệ nhân quả.

Thuốc có thể gây tăng men gan và số ít trường hợp có thể gây vàng da.

### Bệnh nhân đái tháo đường

Kiểm soát đường huyết kém ở bệnh nhân đái tháo đường và tần suất xuất hiện tình trạng này không được xác định.

### Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia y tế

cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Quá liều

Các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến quá liều glucosamin vô ý hoặc cố ý có thể bao gồm: nhức đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, cứ 5 đối tượng trẻ khỏe mạnh thì có 1 người bị đau đầu sau khi truyền một liều glucosamin lên tới 30 g.

Ngoài ra, một trường hợp quá liều đã được báo cáo ở một bé gái 12 tuổi sau khi uống 28 g glucosamin hydrochlorid. Các triệu chứng được quan sát bao gồm đau khớp, nôn mửa và mất phương hướng. Bệnh nhân sau đó đã được hồi phục hoàn toàn.

### Cách xử lý

Trong trường hợp quá liều, ngừng điều trị bằng glucosamin và áp dụng các phương pháp hỗ trợ y tế nếu cần thiết.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Thuốc kháng viêm không steroid và chống thấp khớp khác.

**Mã ATC:** M01AX05

Glucosamin là một hợp chất nội sinh, một đơn phân trong chuỗi polysaccharid trong chất nền sụn khớp và của glycosaminoglycans trong dịch khớp. Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã chỉ ra rằng glucosamin kích thích quá trình tổng hợp proteoglycan và glycosaminoglycan sinh lý bởi tế bào sụn, cũng như quá trình tổng hợp axit hyaluronic bởi tế bào hoạt dịch.

Cơ chế tác dụng của glucosamin trên người chưa được biết rõ.

Không thể đánh giá được thời điểm bắt đầu đáp ứng trị liệu

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Glucosamin là một phân tử tương đối nhỏ (khối lượng phân tử 179), dễ hòa tan trong nước và hòa tan trong dung môi hữu phân cực. Thông tin về dược động học của glucosamin còn hạn chế.

### Hấp thu

Sinh khả dụng tuyệt đối chưa được biết.

### Phân bố

Thể tích phân bố khoảng 5 lít

### Thải trừ

Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là khoảng 2 giờ. Khoảng 38% liều tiêm tĩnh mạch được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi.

Hồ sơ ADME (hấp thụ, phân phối, chuyển hóa và bài tiết) của glucosamine sulfate ở người chưa được thiết lập đầy đủ.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nén bao phim **OTIBONE 1500 TAB** được đóng chai trong hộp giấy với các quy cách đóng gói sau:

Chai thủy tinh. Hộp 1 chai x 90 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai HDPE. Hộp 1 chai x 90 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG**

30 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

06 tháng kể từ ngày mở nắp

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC**

Tiêu chuẩn cơ sở.

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

Bình Dương, ngày 06 tháng 03 năm 2024

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**LƯƠNG ĐĂNG KHOA**